

**UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID**  
**ESCUELA POLITÉCNICA SUPERIOR**  
**DEPARTAMENTO DE MECÁNICA**



**IMPLANTACIÓN DE UN  
SISTEMA DE CALIDAD  
EN UNA  
EMPRESA DE  
FABRICACIÓN DE  
MAQUINARIA**

**Autor: BORJA ORTEGA ARRIBAS**

**Tutor: JUAN CARLOS GARCÍA PRADA**

**Leganés, Septiembre del 2010**

## **INDICE**

	<b><u>Página</u></b>
<b>1. INTRODUCCION Y PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO</b>	<b>7</b>
<b>2. CALIDAD</b>	
<b>2.1. HISTORIA DE LA CALIDAD</b>	<b>8</b>
<b>2.2. DEFINICION DE CALIDAD</b>	<b>11</b>
<b>2.3. CONCEPTOS GENERALES</b>	<b>12</b>
<b>2.4. FACTORES RELACIONADOS CON LA CALIDAD</b>	<b>13</b>
<b>2.5. ELEMENTOS DE LOS QUE DEPENDE LA CALIDAD</b>	<b>13</b>
<b>2.6. PARAMETROS DE LA CALIDAD</b>	<b>14</b>
<b>2.7. DIMENSIONES DE LA CALIDAD</b>	<b>15</b>
<b>2.8. CALIDAD TOTAL</b>	<b>15</b>
<b>2.9. MEJORA CONTINUA</b>	<b>17</b>
<b>2.9.1. CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS</b>	<b>17</b>
<b>2.9.2. CICLO PDCA</b>	<b>18</b>
<b>2.9.3. SEIS SIGMA</b>	<b>21</b>
<b>2.9.4. DESPLIEGUE FUNCIONAL DE LA CALIDAD</b>	<b>23</b>
<b>2.9.5. ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS, EN EL DISEÑO DEL PRODUCTO</b>	<b>24</b>
<b>2.10. HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DEL PROCESO</b>	
<b>2.10.1. HOJA DE CONTROL</b>	<b>25</b>
<b>2.10.2. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO</b>	<b>26</b>
<b>2.10.3. HISTOGRAMA</b>	<b>28</b>
<b>2.10.4. DIAGRAMA DE PARETO</b>	<b>32</b>
<b>2.10.5. DIAGRAMA DE DISPERSION</b>	<b>34</b>
<b>2.10.6. GRAFICA DE CONTROL</b>	<b>35</b>
<b>2.10.7. ANALISIS POR ESTRATIFICACION</b>	<b>36</b>
<b>2.11. COSTES DE LA NO CALIDAD</b>	<b>37</b>
<b>2.12. AUDITORIAS DE LA CALIDAD</b>	<b>41</b>
<b>2.13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>42</b>

**3. NORMALIZACION DE LA CALIDAD**

3.1. INTRODUCCION	44
3.2. DEFINICION DE NORMA	45
3.3. PROCESO DE ELABORACION DE UNA NORMA	46
3.4. OBJETIVOS DE LA NORMALIZACION	47
3.5. CAMPOS APLICABLES A LA NORMALIZACION	48
3.6. INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	48
3.7. CERTIFICACION NORMATIVA DE CALIDAD	
3.7.1. DEFINICION	49
3.7.2. PROCESO DE CERTIFICACION	49
3.7.3. PROCESO DE CERTIFICACION DE MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS	52
3.7.4. VENTAJAS DE LA CERTIFICACION	52
3.8. ACREDITACION	53
3.9. REQUISITOS METROLOGICOS INTERNOS EN UNA EMPRESA	55

**4. ISO 9000**

4.1. HISTORIA	57
4.2. MARCO CONCEPTUAL DE LAS NORMAS ISO 9000	58
4.3. CONTENIDO DE LA SERIE ISO 9000	59
4.4. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000	60
4.4.1. NORMA ISO 9000. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO	62
4.4.2. NORMA ISO 9004. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO	63
4.4.3. NORMA ISO 19011. DIRECTRICES SOBRE LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD Y AMBIENTALES	64
4.5. MODELO DE TRANSICION DE ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000	66
4.6. RAZONES PARA EL CAMBIO	70
4.7 PRINCIPIOS BASICOS DEL CAMBIO	71

<b>5. ISO 9001</b>	
5.1. INTRODUCCION	74
5.2. VIGENCIA DE LA NORMA	74
5.3. ESTRUCTURA DE ISO 9001:2000	74
5.4. RELACION CON LA NORMA ISO 9004	76
5.5. BENEFICIOS DE LA NORMA ISO 9001	76
5.6. INDICADORES DE GESTION EN LA ISO 9001	78
<b>6. ETAPAS PARA LA REALIZACION DEL PROYECTO</b>	82
<b>7. SISTEMA DE GESTION CALIDAD</b>	
7.1. DEFINICION Y ELEMENTOS	85
7.2. FUNCIONES DE LAS PARTES	85
7.3. REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN	87
7.4. FASES PARA LA IMPLEMENTACION	88
7.5. MANUALES	
7.5.1. MANUAL DE CALIDAD	89
7.5.2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	90
7.5.2.1. UTILIDAD	90
7.5.2.2. ELEMENTOS QUE LO COMPONEN	91
7.5.2.3. ESRUCTURA	92
7.6. MOTIVACION DE LOS RECURSOS HUMANOS PARA OBTENER LA CALIDAD TOTAL	92
7.7. BENCHMARKING	
7.7.1. DEFINICION	93
7.7.2. APORTACIONES Y RAZONES PARA IMPLANTARLO	94
<b>8. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	
8.1. REQUISITOS GENERALES	95
8.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION	
8.2.1 GENERALIDADES	95

8.2.2. MANUAL DE CALIDAD	95
8.2.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	96
8.2.4. CONTROL DE REGISTROS	96
9. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	
9.1. CONFORMIDAD DE LA DIRECCION	97
9.2. ENFOQUE AL CLIENTE	97
9.3. POLITICA DE CALIDAD	97
9.4. PLANIFICACION	98
9.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD	98
9.4.2. PLANIFICACION DE LA CALIDAD	99
9.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	99
9.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	99
9.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION	99
9.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA	100
9.6. REVISION POR LA DIRECCION	100
9.6.1. GENERALIDADES	101
9.6.2. INFORMACION PARA LA REVISION	101
9.6.3. RESULTADOS DE LA REVISION	101
10. GESTION DE LOS RECURSOS	
10.1. PROVISION DE RECURSOS	102
10.2. RECURSOS HUMANOS	102
10.2.1. GENERALIDADES	102
10.2.2. COMPETENCIA, CONCIENCIA Y FORMACION	102
10.3. INFRAESTRUCTURA	103
10.4. AMBIENTE DE TRABAJO	103
11. REALIZACION DEL PRODUCTO	
11.1. PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO	104
11.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	105

11.2.1. DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	105
11.2.2. REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	105
11.2.3. COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES	105
11.3. DISEÑO Y DESARROLLO	106
11.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO	106
11.3.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	106
11.3.3. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	107
11.3.4. REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO	107
11.3.5. VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO	107
11.3.6. VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO	107
11.3.7. CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	107
11.4. COMPRAS	108
11.4.1. PROCESO DE COMPRAS	108
11.4.2. INFORMACION DE LAS COMPRAS	108
11.4.3. VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS COMPRADOS	108
11.5. PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO	109
11.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	109
11.5.2. VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	109
11.5.3. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD	110
11.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE	110
11.5.5. PRESERVACION DEL PRODUCTO	110
11.6. CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO	111

<b>12. MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>112</b>
<b>12.1. GENERALIDADES</b>	<b>112</b>
<b>12.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>	<b>112</b>
<b>12.2.1. SATISFACCION DEL CLIENTE</b>	<b>112</b>
<b>12.2.2. AUDITORIAS INTERNAS</b>	<b>113</b>
<b>12.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS</b>	<b>113</b>
<b>12.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO</b>	<b>113</b>
<b>12.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<b>113</b>
<b>12.4. ANALISIS DE DATOS</b>	<b>114</b>
<b>12.5. MEJORA</b>	<b>114</b>
<b>12.5.1. MEJORA CONTINUA</b>	<b>114</b>
<b>12.5.2. ACCION CORRECTIVA</b>	<b>115</b>
<b>12.5.3. ACCION PREVENTIVA</b>	<b>115</b>
<b>13. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>116</b>
<b>14. CONCLUSIONES</b>	<b>117</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>118</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>119</b>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>203</b>
<b>REGISTROS</b>	<b>348</b>

## **1. INTRODUCCION Y PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO**

El objetivo de este proyecto consiste en el análisis del desarrollo de todas las etapas necesarias para implantar en una empresa de diseño y elaboración de maquinaria para la fabricación de tuberías y piezas especiales de plástico, así como todo tipo de accesorios para las mismas, un Sistema de Gestión de Calidad que permita realizar el producto con la Calidad adecuada para su incorporación al mercado.

Al hablar de Sistema de Gestión de Calidad se entiende que es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la Calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

Debido al carácter didáctico del proyecto realizado es objetivo prioritario el conocer, en primer lugar, la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 (sucesora de la norma 9001:1994) perteneciente a la familia de Normas ISO 9000.

Posteriormente, debido a que la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 tiene un enfoque basado en los procesos, se identificarán los procesos del Sistema de Gestión de Calidad para relacionarlos entre sí, además se establecerán relaciones entre los productos, procesos, trabajadores y Departamentos.

Finalmente se llevará a cabo el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000 con los correspondientes Manuales de Calidad y Procedimientos, Registros y Anexos.



## **2. CALIDAD**

### **2.1. HISTORIA DE LA CALIDAD**

La práctica de la verificación de la Calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 a.C., la Calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la Calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la Calidad insatisfactoria.

Durante la Edad Media surgen mercados con base en el prestigio de la Calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de Damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Con la llegada de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda, aparejada con el espíritu de mejorar la Calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada en el mismo proceso.

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es la producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a la "producción masiva".

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la Calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos.

El control de la Calidad se practica desde hace muchos años en la mayoría de los países, pero los japoneses, debido a la falta de recursos naturales y la gran dependencia de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de Calidad. Para ellos debería haber Calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

Como se recoge en la Tabla 1, a lo largo del tiempo el concepto de Calidad ha ido evolucionando, este concepto ha estado ligado a las costumbres de cada época, a la visión del mundo y a las necesidades, también se puede ver en la Tabla 1 las distintas finalidades que tenía la Calidad dependiendo del periodo temporal.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer al cliente.</li><li>○ Satisfacer al artesano por el trabajo bien hecho.</li><li>○ Crear un producto único.</li></ul>
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de Calidad. (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer una gran demanda de bienes.</li><li>○ Obtener beneficios.</li></ul>
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Minimizar costes mediante la Calidad</li><li>○ Satisfacer al cliente</li><li>○ Ser competitivo</li></ul>
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer al cliente.</li><li>○ Prevenir errores.</li><li>○ Reducir costes.</li><li>○ Ser competitivo.</li></ul>
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer tanto al cliente externo como interno.</li><li>○ Ser altamente competitivo.</li><li>○ Mejora Continua.</li></ul>

Tabla 1, “La calidad en función del período”

## **2.2. DEFINICION DE CALIDAD**

La Calidad no puede definirse fácilmente, por ser una apreciación subjetiva. La Calidad significa llegar a un estándar más alto en lugar de estar satisfecho con alguno que se encuentre por debajo de lo que se espera cumpla con las expectativas. También podría definirse como cualidad innata, característica absoluta y universalmente reconocida por los usuarios que están dispuestos a pagar por su exclusividad.

Se puede definir a la Calidad además desde distintos puntos de vista, en función de esto se tiene:

### **a) Desde una perspectiva de producto**

La Calidad es diferenciarse cualitativa y cuantitativamente respecto de algún atributo requerido, esto incluye la cantidad de un atributo no cuantificable en forma monetaria que contiene cada unidad de un atributo.

### **b) Desde una perspectiva de usuario**

La Calidad implica la capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores. La Calidad de un producto depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la Calidad es adecuación al uso.

### **c) Desde una perspectiva de producción**

La Calidad puede definirse como la conformidad del producto en función de las especificaciones marcadas, cuanto mayor especificaciones de diseño cumplan, mayor será la Calidad.

### **d) Definiciones desde una perspectiva de valor**

La Calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a

un precio accesible. También, la Calidad se refiere a minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa en mantener la satisfacción del cliente.

### **2.3. CONCEPTOS GENERALES**

Otros conceptos o definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la Calidad son:

- a) Definición del ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
- b) Real Academia de la Lengua Española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.
- c) Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”.
- d) Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- e) Feigenbam: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- f) Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.
- g) Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.
- h) Shewart: “La Calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”.

Nunca se debe confundir la Calidad con lujos o niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con las obtenciones regulares y permanentes de los atributos del bien ofrecido a los clientes que es el único fin que desean captar todas las empresas.

## **2.4. FACTORES RELACIONADOS CON LA CALIDAD**

Para conseguir una buena Calidad en el producto o servicio hay que tener en cuenta tres aspectos importantes (dimensiones básicas de la Calidad):

1. Dimensión técnica: engloba los aspectos científicos y tecnológicos que afectan al producto o servicio.
2. Dimensión humana: cuida las buenas relaciones entre clientes y empresas.
3. Dimensión económica: intenta minimizar costes tanto para el cliente como para la empresa.

Otros factores relacionados con la Calidad son:

- Cantidad justa y deseada de producto que hay que fabricar y que se ofrece.
- Rapidez de distribución de productos o de atención al cliente.
- Precio exacto (según la oferta y la demanda del producto).

## **2.5. ELEMENTOS DE LOS QUE DEPENDE LA CALIDAD**

Una vez conocidas las distintas fases en las que se va a generar la Calidad del producto, será conveniente analizar los elementos de los que depende la Calidad del mismo, son cinco:

- Los materiales.
- Las máquinas.
- Los métodos.
- Los hombres.
- La organización.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

Con respecto a los materiales es obvio que hay que utilizar los adecuados para obtener el producto con la Calidad requerida, pasa exactamente lo mismo con las máquinas. Al tratar estos dos elementos, un error frecuente en el que se suele caer es utilizar los mejores posibles para obtener un producto de “alta Calidad”, este hecho puede hacer que se caiga en el despilfarro.

Los métodos a emplear deben estar definidos en el proyecto técnico junto a los dos elementos anteriores ya que están íntimamente ligados.

Respecto al hombre, es la piedra angular para conseguir la Calidad deseada por lo que debe poseer una educación en este campo y debe ser consciente de la importancia de la Calidad.

Por último, la organización debe ser capaz de dar la importancia necesaria a todos los elementos anteriores y de eliminar los estrangulamientos y puntos débiles que se produzcan en la cadena productiva.

### **2.6. PARAMETROS DE LA CALIDAD**

- Calidad de diseño: es el grado en el que un producto o servicio se ve reflejado en su diseño.
- Calidad de conformidad: Es el grado de fidelidad con el que es reproducido un producto o servicio respecto a su diseño.
- Calidad de uso: el producto ha de ser fácil de usar, seguro, fiable, etc.
- El cliente es el nuevo objetivo: las nuevas teorías sitúan al cliente como parte activa de la calificación de la Calidad de un producto, intentando crear un estándar en base al punto subjetivo de un cliente. La Calidad de un producto no se va a determinar solamente por parámetros puramente objetivos sino incluyendo las opiniones de un cliente que usa determinado producto o servicio.

## **2.7. DIMENSIONES DE LA CALIDAD**

Según David A. Garvin, sugirió que la Calidad de un producto o de un servicio se compone de ocho dimensiones las cuales son:

1. Rendimiento: es una característica operativa primaria de un producto o servicio.
2. Características: pueden ser extras o complementos.
3. Confiabilidad: se refiere a la probabilidad de ausencia de funcionamiento defectuoso o de avería durante un período de tiempo.
4. Conformidad: es el grado en que el diseño de un producto y sus características operativas cumplen las normas establecidas.
5. Durabilidad: es la medida del tiempo de vida de un producto.
6. Utilidad: referida a la rapidez y facilidad de reparación.
7. Estética: es el aspecto, tacto, gusto y olor de un producto.
8. Calidad percibida: la Calidad tal como la percibe un consumidor o un cliente.

## **2.8. CALIDAD TOTAL**

Como introducción habría que decir que la Calidad Total es el sistema más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de “Control de Calidad”, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el “Aseguramiento de la Calidad”, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la Calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como “Calidad Total”, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores.

La Calidad se define como total por suponer la plena implicación de todos los miembros de la empresa y de todos los aspectos relacionados con la organización de ésta. Esto incluye la implicación de todos los miembros de la



## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

empresa en mejorar la Calidad continuamente, por lo que ésta se intenta obtener en todo lo relacionado a la organización, no exclusivamente en el producto o servicio.

El concepto de Calidad Total distingue a dos tipos de clientes, los cuales son identificados como internos y externos.

- Se consideran *clientes internos* a los departamentos de la empresa que solicitan un producto o servicio a otro departamento de la misma empresa.
- El *cliente externo* es quien compra los productos o servicios a la empresa, sin necesariamente tener otra relación con esta.

Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa.
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucración del proveedor en el Sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

## **2.9. MEJORA CONTINUA**

A lo largo de la historia, las personas han desarrollado métodos e instrumentos para establecer y mejorar las normas de actuación de sus organizaciones e individuos. Desde los antiguos egipcios se desarrollaron métodos con el deseo de mejorar sus sistemas.

La mejora continua más que un enfoque o concepto es una estrategia, y como tal constituye una serie de programas generales de acción y despliegue de recursos para lograr objetivos completos, pues el proceso debe ser progresivo.

No se trata de obtener mejoras espectaculares en los procesos y sistemas, sino de ir alcanzando mejoras incrementales, no necesariamente de gran profundidad, pero sí de manera continua.

El Ciclo de Mejora Continua consta de 4 fases que se reiteran interrumpidamente y que acerca a la organización a la excelencia en la gestión.

En general, la mejora continua es un proceso pero, sobretodo, una actitud que debe ser interiorizada por la cultura de la organización y aplicada en todos sus ámbitos.

Para alcanzar esta mejora continua se puede utilizar una serie de técnicas de desarrollo:

### **2.9.1. CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS**

El control estadístico de procesos (SCP) es una técnica estadística para asegurar que los procesos cumplen con los estándares. Todos los procesos están sujetos a ciertos grados de variabilidad, por tal motivo es necesario distinguir entre las variaciones por causas naturales y por causas imputables, desarrollando una herramienta simple pero eficaz para separarlas: el gráfico de control.

Se utiliza el control estadístico de procesos para medir el funcionamiento de un proceso. Se dice que un proceso esta funcionando bajo control estadístico cuando las únicas causas de variación son causas comunes (naturales). El proceso, en primer lugar, debe controlarse estadísticamente, detectando y

eliminando las causas especiales (imputables) de variación. Posteriormente se puede predecir su funcionamiento y determinar su capacidad para satisfacer las expectativas de los consumidores. El objetivo de un sistema de control de procesos es el de proporcionar una señal estadística cuando aparezcan causas de variación imputables. Una señal de este tipo puede adelantar la toma de una medida adecuada para eliminar estas causas imputables.

Las variaciones naturales afectan a todos los procesos de producción, y siempre son de esperar. Las variaciones naturales son las diferentes fuentes de variación de un proceso que está bajo control estadístico. Se comportan como un sistema constante de causas aleatorias. Aunque sus valores individuales sean todos diferentes, como grupo forman una muestra que puede describirse a través de una distribución. Cuando estas distribuciones son normales, se caracterizan por dos parámetros. Estos parámetros son:

- La media de la tendencia central.
- La desviación estándar.

### **2.9.2. CICLO PDCA**

El ciclo PDCA, también conocido como "círculo de Deming", es una estrategia de mejora continua de la Calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart. También se denomina espiral de mejora continua.

Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar):

- PLAN
  - Identificar el proceso que se quiere mejorar.
  - Recopilar datos para profundizar en el conocimiento del proceso.
  - Análisis e interpretación de los datos.
  - Establecer los objetivos de mejora.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Detallar las especificaciones de los resultados esperados.
- Definir los procesos necesarios para conseguir estos objetivos, verificando las especificaciones.
  
- DO
  - Ejecutar los procesos definidos en el paso anterior.
  - Documentar las acciones realizadas.
  
- CHECK
  - Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada.
  - Documentar las conclusiones.
  
- ACT
  - Modificar los procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario.
  - Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado en el paso anterior.
  - Documentar el proceso.

Como aparece en la figura 1, el ciclo PDCA sigue la siguiente secuencia de trabajo para conseguir la mejora continua de calidad.

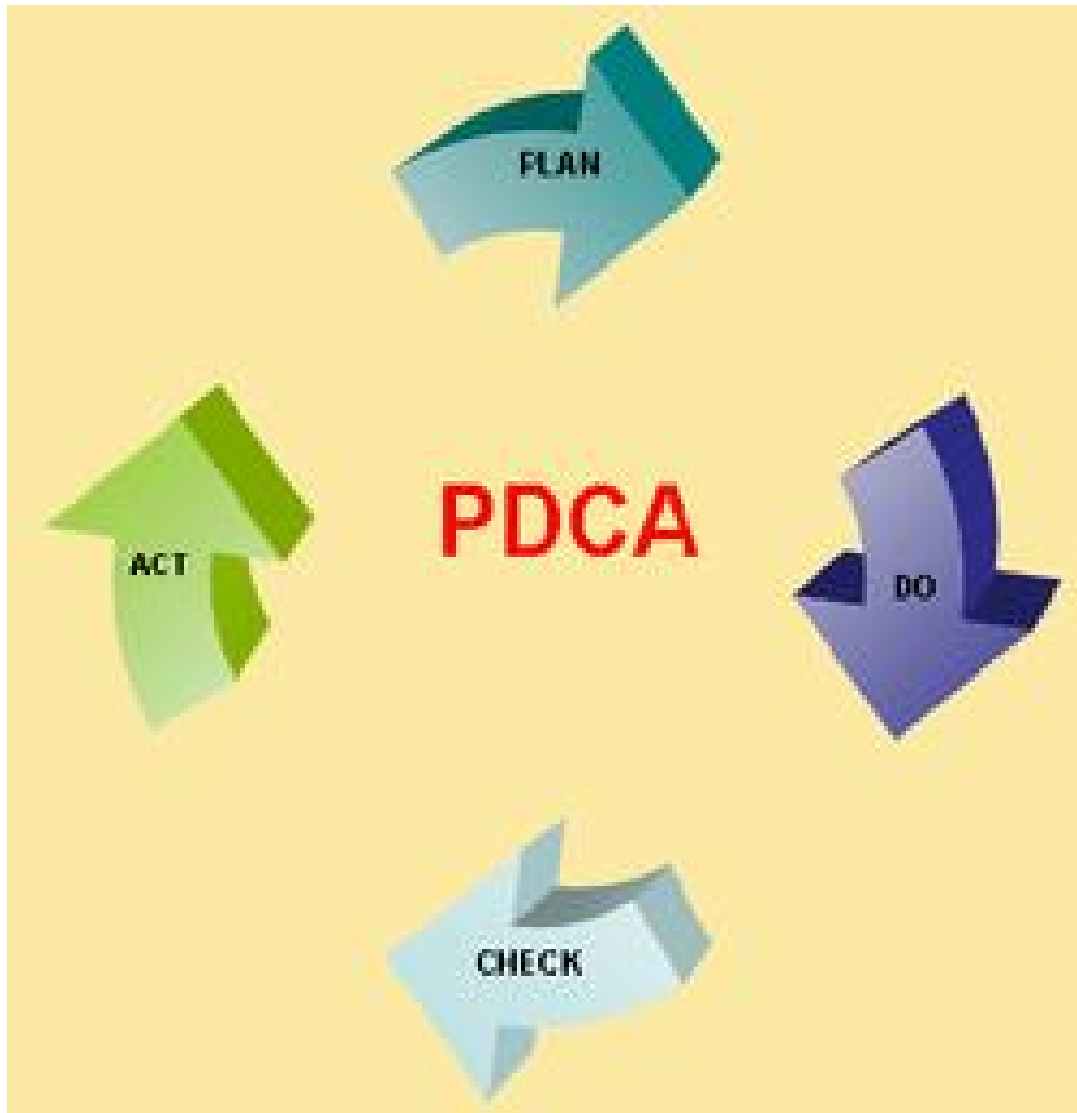


Figura 1: Ciclo PDCA

La figura 2 ilustra el ciclo PDCA más detalladamente puesto que representa las actividades en las que puede descomponerse cada una de las acciones.



Figura 2: ciclo detallado PDCA

### **2.9.3. SEIS SIGMA**

Seis Sigma (o 6 Sigma) es una metodología de Gestión de la Calidad, centrada en el control de procesos cuyo objetivo es lograr disminuir el número de “defectos” en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de 6 Sigma es llegar a un máximo de 3,4 “defectos” por millón de instancias u oportunidades, entendiéndose como “defecto”, cualquier instancia en que un producto o un servicio no logre cumplir los requerimientos del cliente.

La letra griega “Sigma” ( $\sigma$ ) es utilizada en estadística para denominar la desviación estándar (medida de dispersión de los datos respecto al valor medio). Cuanto más alto sea el “Sigma” y, consecuentemente, menor la desviación estándar, el proceso es mejor, más preciso y menos variable. En estadística el valor de 6 Sigma corresponde a 3,4 defectos por millón (3.4 DPM).

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

En el ejemplo de la figura 3 se puede apreciar una distribución de la desviación típica y, por tanto, del Seis Sigma.

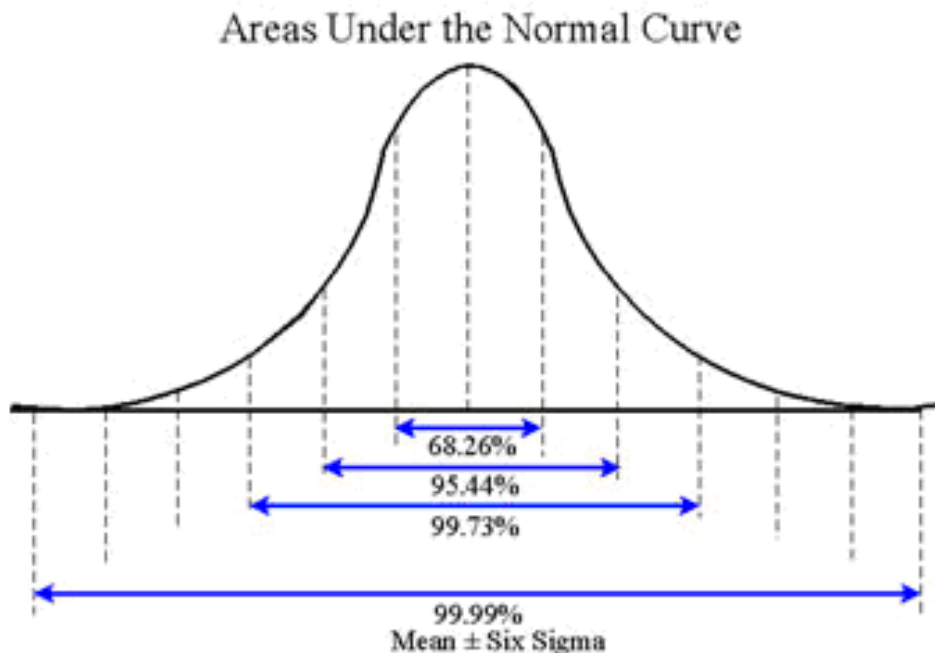


Figura 3: Representación Seis Sigma

Los esfuerzos de Seis Sigma se dirigen a tres áreas principales:

- Mejorar la satisfacción del cliente.
- Reducir el tiempo del ciclo.
- Reducir los defectos.

El proceso Six Sigma se caracteriza por 5 etapas bien definidas:

- Definir el problema o el defecto. El primer paso es el de definir la importancia de los requerimientos del cliente. Estos serían los objetivos de mejoramiento en procesos tales como los estándares y crear una plataforma de medidas en procesos e identificar aquellos que son críticos para alcanzar Seis-Sigma
- Medir y recopilar datos. Una vez que los procesos claves fueron identificados, la fase de "medida" es para la recolección de información en defectos envueltos en el proceso en cuestión. Sistemas Métricos

válidos y seguros son establecidos y usados para obtener información básica para identificar áreas con problemas.

- Analizar datos. El análisis de la información da una idea acerca de la diferencia entre los niveles deseados y el actual y determina la cantidad de mejoras requeridas. También ayuda a identificar las causas de raíz en las variaciones a través de tendencias, caminos, y relaciones que emergen.
- Mejorar. La etapa de mejoramiento se trata de encontrar e implementar soluciones que busquen eliminar o reducir los problemas identificados durante la etapa de “Análisis de datos”.
- Controlar. Habiendo identificado las mejoras necesarias, es importante institucionalizar los sistemas de mejoramiento al modificar las cláusulas, procedimientos y otros sistemas gerenciales. Los resultados son monitoreados periódicamente por cualquier variación para asegurar que la productividad de los mejoramientos sea sostenida.

#### **2.9.4. DESPLIEGUE FUNCIONAL DE LA CALIDAD (QFD)**

El Despliegue de la Función de Calidad (QFD) se creó con el fin de reducir el riesgo de cambios en los conceptos y lo consigue probando constantemente los resultados de la Ingeniería Concurrente (IC) a través de encuestas a los potenciales consumidores en las que se les pide describir sus requerimientos de Calidad usando sus propias palabras.

Estos requerimientos se traducen en funciones técnicas que se evalúan en base a los resultados de las encuestas y se comparan con los productos de la competencia.

QFD se utiliza tanto al inicio, para servir como base para el desarrollo, como durante el proceso de desarrollo.



Las fases son:

1. Los requerimientos del cliente se convierten en requerimientos internos de la compañía a los que se llama requerimientos de diseño, estos suelen ser las características globales del producto.
2. Los requerimientos globales del producto se traducen en características críticas de las partes.
3. El siguiente paso es la determinación de las operaciones de manufactura apropiadas.
4. Las operaciones de manufactura se transforman en requerimientos de producción.

#### **2.9.5 ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS, EN EL DISEÑO DEL PRODUCTO (AMFE)**

La aplicación del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) provoca un ejercicio de prevención de posibles fallos en un proceso o producto, con el que se consigue la participación mayor de todas las personas con el objetivo de:

- Satisfacer al cliente al menor coste y siempre desde la primera unidad producida.
- Introducir en las empresas la filosofía de la prevención.
- Identificar los modos de fallo que tienen consecuencias importantes respecto a diferentes criterios: disponibilidad, seguridad, etc.
- Precisar para cada modo de fallo los medios y procedimientos de detección.

## **2.10. HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DEL PROCESO**

### **2.10.1. HOJA DE CONTROL**

La Hoja de Control u hoja de recogida de datos, también llamada de Registro, sirve para reunir y clasificar las informaciones según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos. Una vez que se ha establecido el fenómeno que se requiere estudiar e identificadas las categorías que los caracterizan, se registran estas en una hoja, indicando la frecuencia de observación.

Estas hojas de recopilación tienen muchas funciones, pero la principal es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlos automáticamente.

De modo general las hojas de recogida de datos tienen las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc...).
- De clasificación de artículos defectuosos.
- De localización de defectos en las piezas.
- De causas de los defectos.
- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Esta es una herramienta manual, en la que clasifican datos a través de marcas sobre la lectura realizadas en lugar de escribirlas, para estos propósitos son utilizados algunos formatos impresos, los objetivos mas importantes de la hoja de control son:

- Investigar procesos de distribución.
- Controlar artículos defectuosos.
- Localizar defectos.
- Determinar las causas de efectos.

Una secuencia de pasos útiles para aplicar esta hoja en un Taller es la siguiente:

1. Identificar el elemento de seguimiento.
2. Definir el alcance de los datos a recoger.
3. Fijar la periodicidad de los datos a recolectar.
4. Diseñar el formato de la hoja de recogida de datos, de acuerdo con la cantidad de información a recoger, dejando un espacio para totalizar los datos, que permita conocer: las fechas de inicio y término, las probables interrupciones, la persona que recoge la información, fuente, etc...

### **2.10.2. DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO**

El Diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de causa-efecto, es una herramienta para facilitar el análisis de problemas y sus soluciones en esferas como es la Calidad de los procesos, los productos y servicios. Se trata de un diagrama que por su estructura ha venido a llamarse también: diagrama de espina de pescado, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha.

El problema analizado puede provenir de diversos ámbitos como la salud, calidad de productos y servicios, fenómenos sociales, organización... A este eje horizontal van llegando líneas oblicuas que representan las causas valoradas como tales por las personas participantes en el análisis del problema. A su vez, cada una de estas líneas que representa una posible causa, recibe otras líneas perpendiculares que representan las causas secundarias.

Cada grupo formado por una posible causa primaria y las causas secundarias que se le relacionan forman un grupo de causas con naturaleza común.

Este tipo de herramienta permite un análisis participativo mediante grupos de mejora o grupos de análisis, que mediante técnicas como por ejemplo la tormenta, sesiones de creatividad, y otras, facilita un resultado óptimo en el entendimiento de las causas que originan un problema, con lo que es posible la solución del mismo.

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

La primera parte de este Diagrama muestra todas aquellos posibles factores que puedan estar originando alguno de los problemas que tienen, la segunda fase es la ponderación o valoración de estos factores a fin de centralizarse específicamente sobre los problemas principales, esta ponderación puede realizarse ya sea por la experiencia de quienes participan o por investigaciones in situ que sustenten el valor asignado.

En la figura 4 se puede ver la representación de un diagrama de causa-efecto con estructura de espina de pescado donde se ve varias familias de causas del problema.

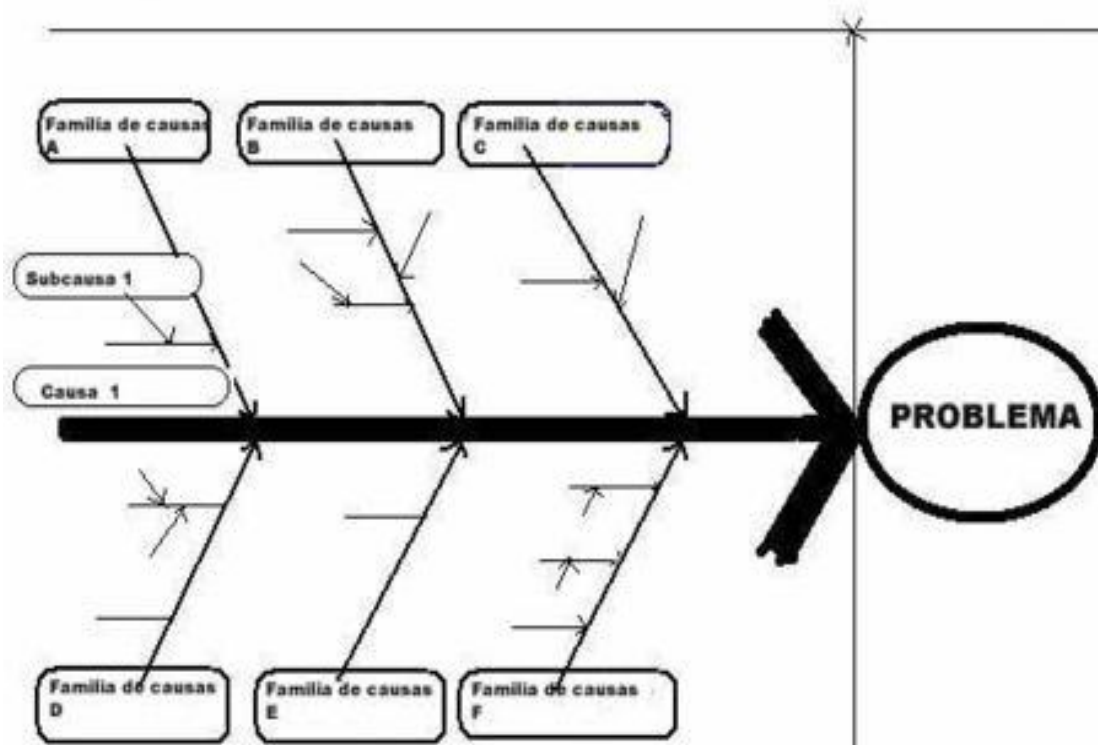


Figura 4: Diagrama de causa-efecto

### **2.10.3. HISTOGRAMA**

En estadística, un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos.

Se utiliza cuando se estudia una variable continua y, por comodidad, sus valores se agrupan en clases, es decir, valores contiguos. En los casos en los que los datos son cualitativos (no-numéricos), como grado de acuerdo o nivel de calidad, es preferible un diagrama de sectores.

En la figura 5 se representa el histograma típico de barras:

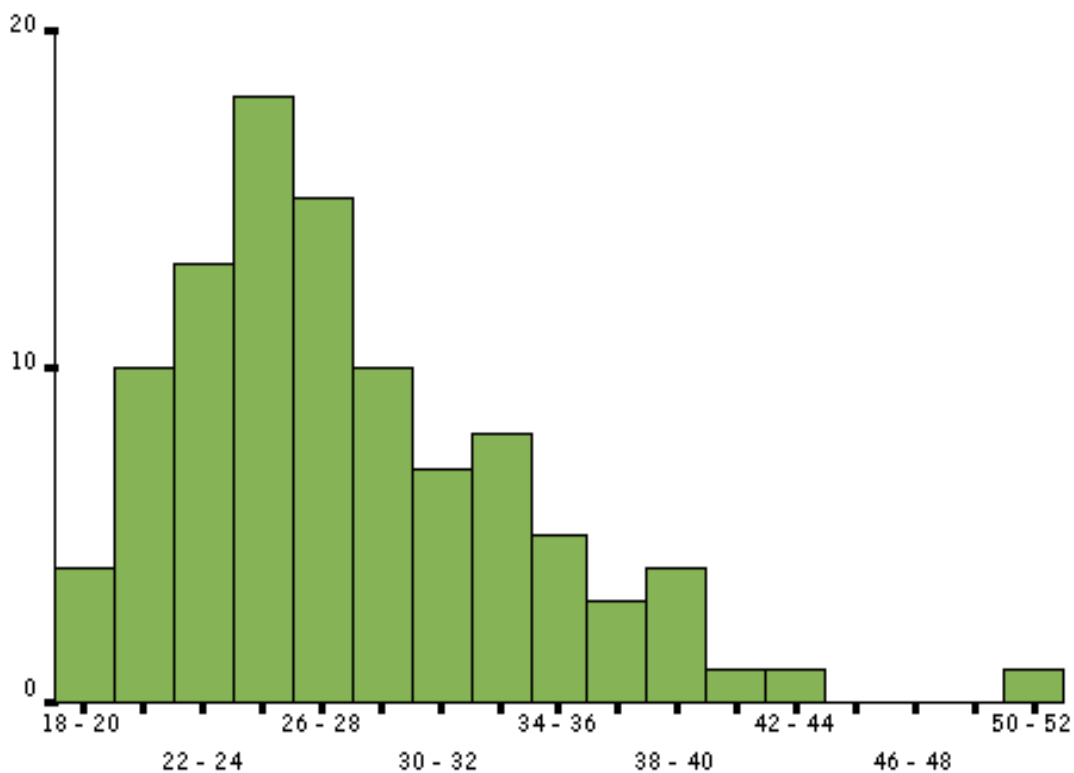


Figura 5: Histograma de barras

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

El histograma se usa para:

- Obtener una comunicación clara y efectiva de la variabilidad del sistema.
- Mostrar el resultado de un cambio en el sistema.
- Identificar anomalías examinando la forma.
- Comparar la variabilidad con los límites de especificación.

A continuación, en la figura 6 se observa un histograma de sectores, se trabaja con este tipo de histograma en este caso debido a que en el ejemplo se utilizan datos no contiguos.

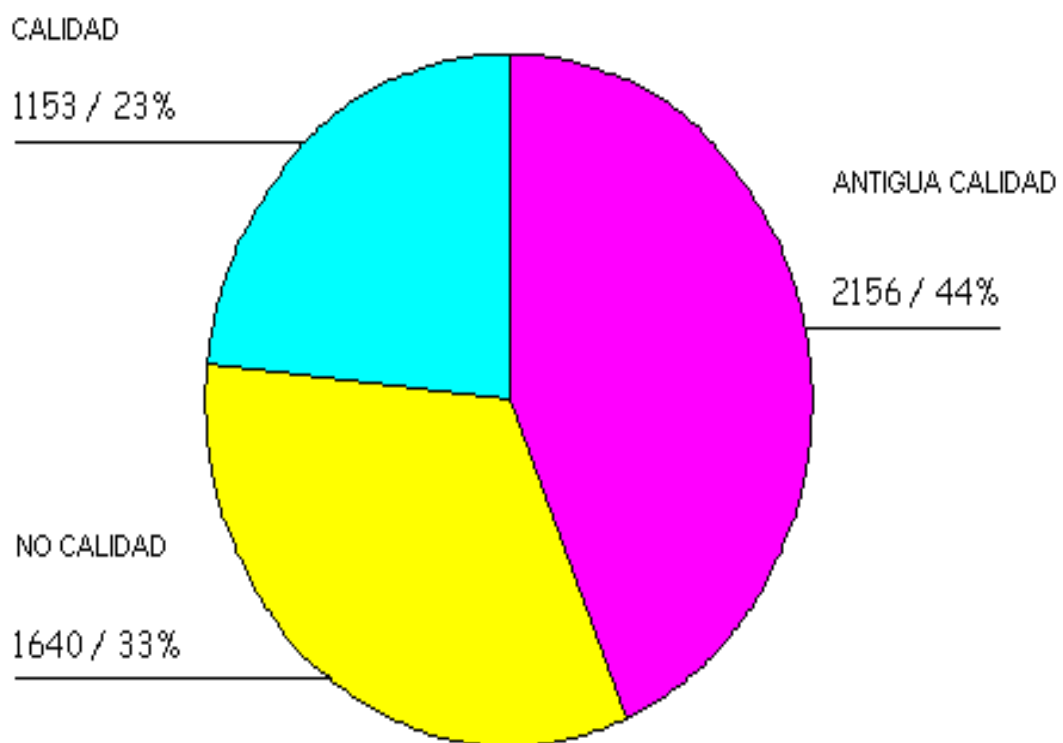


Figura 6: Histograma de sectores

Construcción de un histograma. Pasos:

- Paso 1

Determinar el rango de los datos. Rango es igual al dato mayor menos el dato menor.

- Paso 2

Obtener el número de clases, existen varios criterios para determinar el número de clases, sin embargo ninguno de ellos es exacto. Algunos autores recomiendan de cinco a quince clases, dependiendo de cómo estén los datos y cuántos sean. Un criterio usado frecuentemente es que el número de clases debe ser aproximadamente la raíz cuadrada del número de datos.

- Paso 3

Establecer la longitud de clase: es igual al rango entre el número de clases.

- Paso 4

Construir los intervalos de clases. Los intervalos resultan de dividir el rango de los datos en relación al resultado del paso 2 en intervalos iguales.

- Paso 5

Graficar el histograma. En caso de que las clases sean todas de la misma amplitud, se hace un gráfico de barras, las bases de las barras son los intervalos de clases y altura son la frecuencia de las clases. Si se unen los puntos medios de la base superior de los rectángulos se obtiene el polígono de frecuencias.

Por último, en la figura 7 se representa un histograma de densidad que es parecido al de barras pero con una precisión mayor.

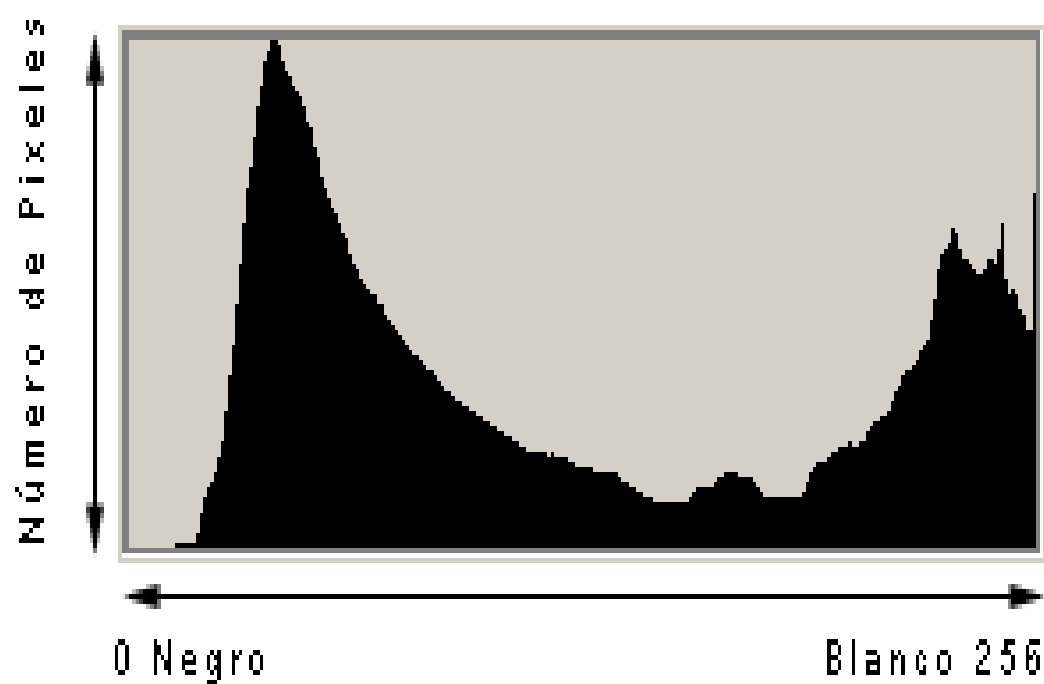


Figura 7. Histograma de densidad



#### **2.10.4. DIAGRAMA DE PARETO**

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los genera.

Si se tiene un problema con muchas causas, se puede decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas solo resuelven el 20 % del problema.

Está basada en el conocido principio de Pareto el cual observó que la gente en su sociedad se dividía naturalmente entre los «pocos de mucho» y los «muchos de poco», dividiéndose así en dos grupos de proporciones 80:20 tales que el grupo minoritario, formado por un 20% de población, ostentaba el 80% de algo y el grupo mayoritario, formado por un 80% de población, el 20% de algo, por tanto este diagrama es una herramienta con la que es posible identificar lo poco vital dentro de lo mucho que podría ser trivial.

Procedimientos para elaborar el diagrama de Pareto:

1. Decidir el problema a analizar.
2. Diseñar una tabla para conteo o verificación de datos, en el que se registren los totales.
3. Recoger los datos y efectuar el cálculo de totales.
4. Elaborar una tabla de datos para el diagrama de Pareto con la lista de ítems, los totales individuales, los totales acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados.
5. Jerarquizar los ítems por orden de cantidad llenando la tabla respectiva.
6. Dibujar dos ejes verticales y un eje horizontal.
7. Construir un gráfico de barras en base a las cantidades y porcentajes de cada ítem.
8. Dibujar la curva acumulada. Para lo cual se marcan los valores acumulados en la parte superior, al lado derecho de los intervalos de cada ítem, y finalmente una los puntos con una línea continua.
9. Escribir cualquier información necesaria sobre el diagrama.

### Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección con la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical hacia el eje horizontal. Los ítems comprendidos entre esta línea vertical y el eje izquierdo constituyen las causas cuya eliminación resuelve el 80 % del problema.

En la figura 8 se observa un ejemplo de un diagrama de Pareto donde se ha representado sobre el gráfico de barras las cantidades en porcentajes y posteriormente la curva acumulada.

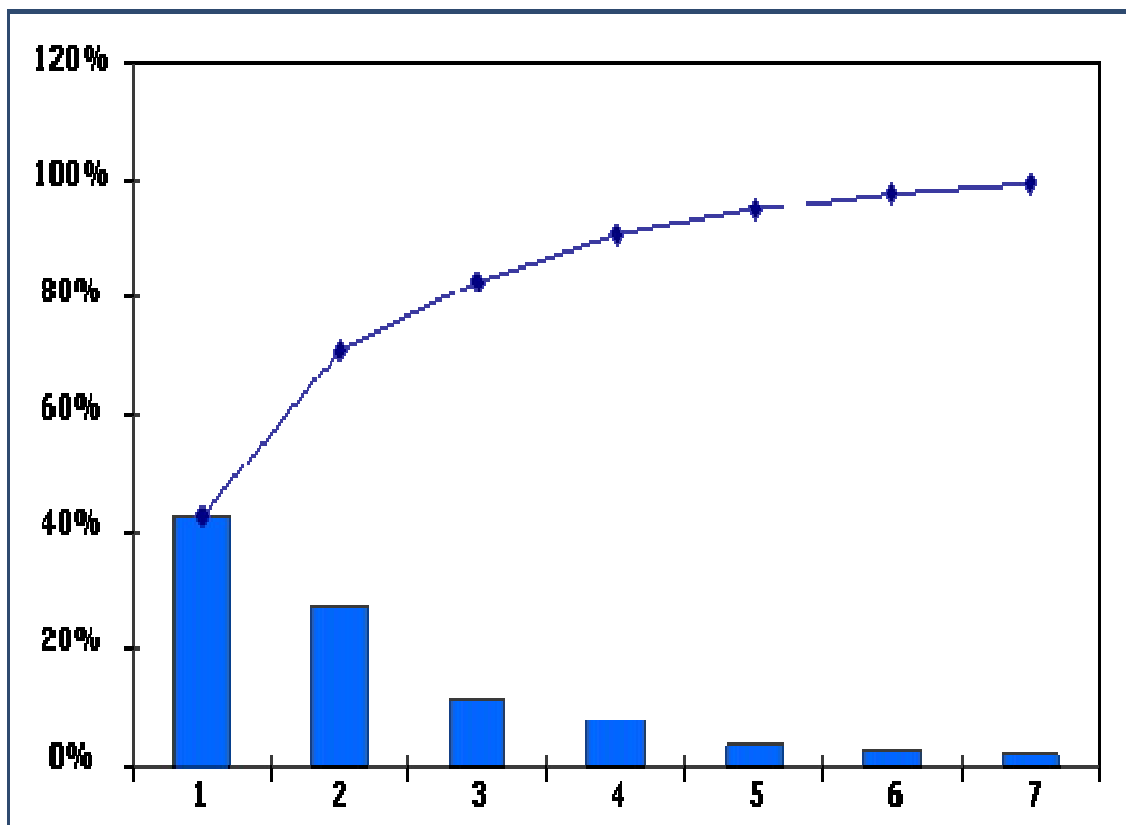


Figura 8: Diagrama de Pareto

### **2.10.5. DIAGRAMA DE DISPERSION**

Es el estudio de dos variables. Estas dos variables pueden englobarse así:

- Una característica de calidad y un factor que la afecta.
- Dos características de calidad relacionadas.
- Dos factores relacionados con una sola característica de calidad.

Es un gráfico estadístico en el que se representan sobre unos ejes cartesianos los puntos de una distribución bidimensional.

A cada individuo de la distribución bidimensional le corresponden dos valores,  $x_i$ ,  $y_i$ , que tomados respectivamente como abscisa y ordenada dan lugar al punto  $(x_i, y_i)$ . De este modo, a cada individuo le corresponde un punto y todos ellos dan lugar a una nube de puntos o diagrama de dispersión como se ve en la figura 9:

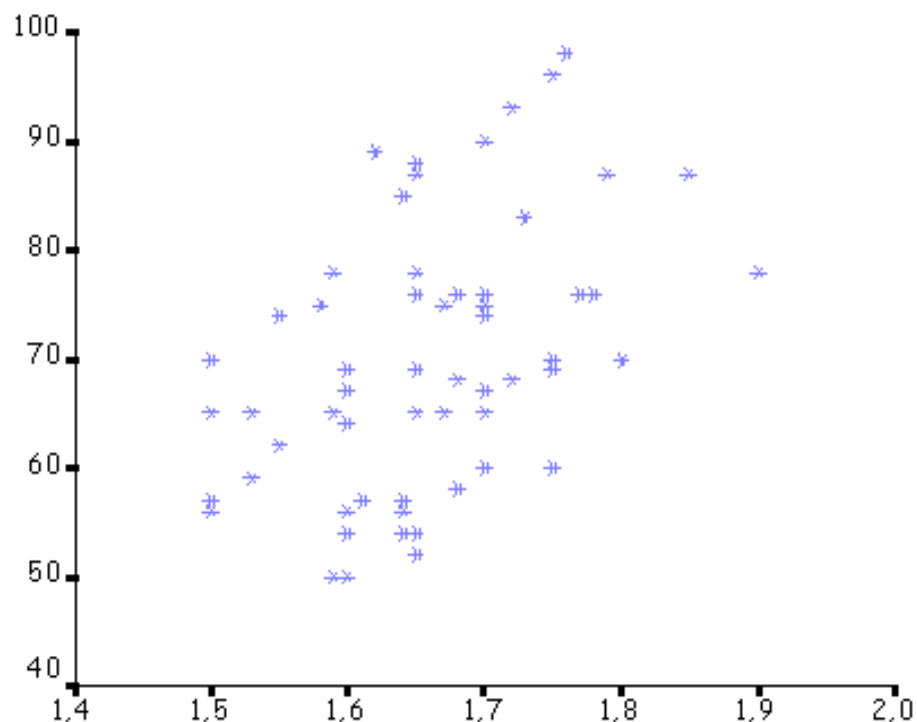


Figura 9: Diagrama de dispersión

### **2.10.6. GRAFICA DE CONTROL**

Se utilizan para estudiar la variación de un proceso y determinar a que obedece esta variación.

Un gráfico de control es una gráfica lineal en la que se han determinado estadísticamente un límite superior (límite de control superior) y un límite inferior (límite inferior de control) a ambos lados de la media o línea central. La línea central refleja el producto del proceso. Los límites de control proveen señales estadísticas para que la administración actúe, indicando la separación entre la variación común y la variación especial.

Estos gráficos son muy útiles para estudiar las propiedades de los productos, los factores variables del proceso, los costos, los errores y otros datos administrativos.

Un gráfico de Control muestra:

1. Si un proceso está bajo control o no. La primera indicación de que un proceso está fuera de control viene dada por la presencia de algún punto fuera de los límites de control.
2. Indica resultados que requieren una explicación.
3. Define los límites de capacidad del sistema, los cuales previa comparación con los de especificación, pueden determinar los próximos pasos en un proceso de mejora.

El gráfico de control puede ser de línea quebrada (como se observa en la figura 10) o de círculo. La línea quebrada es a menudo usada para indicar cambios dinámicos. La línea quebrada es la gráfica de control que provee información del estado de un proceso y en ella se indica si el proceso se establece o no.

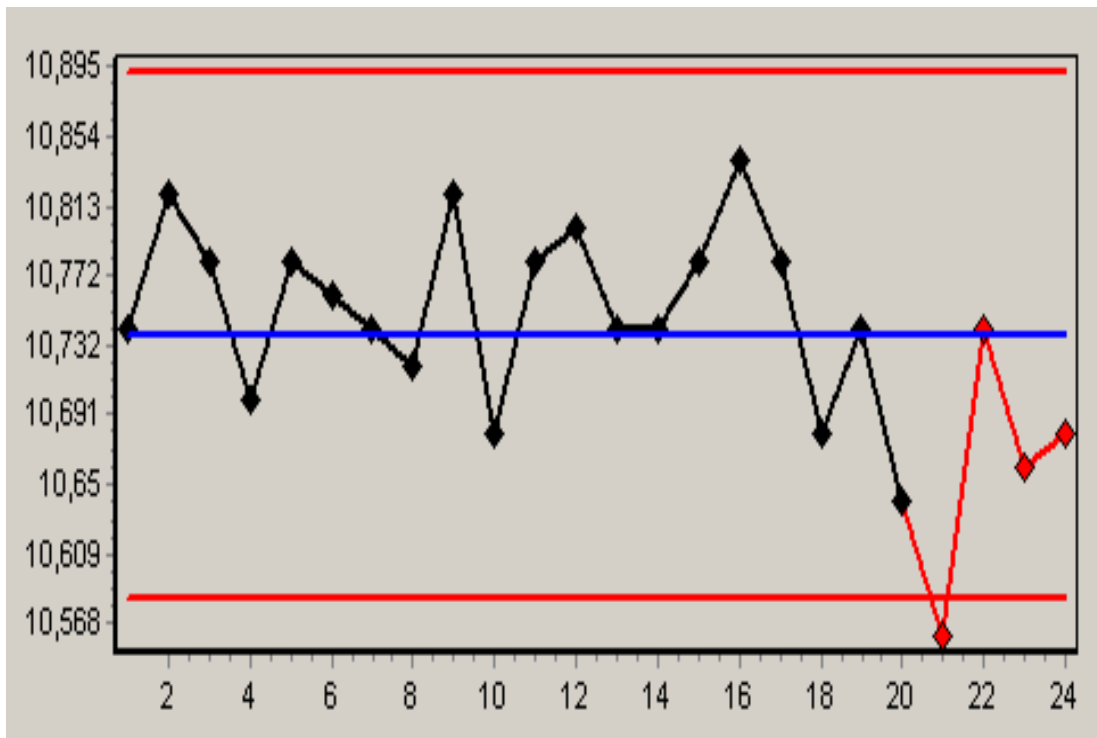


Figura 10. Gráfico de control de línea quebrada

#### **2.10.7. ANALISIS POR ESTRATIFICACION**

Es lo que clasifica la información recopilada sobre una característica de calidad. Toda la información debe ser estratificada de acuerdo a operadores individuales en máquinas específicas y así sucesivamente, con el objeto de asegurarse de los factores asumidos.

Los criterios efectivos para la estratificación son:

- Tipo de defecto.
- Causa y efecto.
- Localización del efecto.
- Material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, individual, proveedor, lote etc.

## **2.11. COSTES DE LA NO CALIDAD**

Los costes de la No Calidad se puede clasificarlos en tres grupos:

### **1) Costes generados por artículos defectuosos.**

Se puede dividir los productos defectuosos en dos tipos, los que se identifican como defectuosos dentro de la empresa y aquellos que no se identifican como tales, saliendo, por tanto, al mercado para ser vendidos.

#### **a) Productos defectuosos identificados.**

Van a generar costes distintos, dependiendo de lo que se haga con ellos. Según el tipo de producto existen tres posibles salidas:

- Rechazarlos.
- Utilizarlos como productos B.
- Reelaborarlos.

En el primer caso, rechazarlos, los costes que se generan serán los derivados de la elaboración, de los que se deducirían los posibles ingresos obtenidos por la venta de los mismos como inservibles o chatarra.

Si el consumidor estuviera dispuesto a aceptar ese producto de inferior calidad, pero pagando un precio más bajo, hay la opción de utilizarlos como productos B. El coste que esto supondría es, por tanto, pérdidas de beneficios que se tendría que soportar, que sería igual a la diferencia entre los precios de venta del producto bueno y del defectuoso.

El último caso, reelaboración, es el de casi todos los productos fruto de un montaje. El coste que esto conllevaría sería el provocado por dicha reparación.

Todos los costes mencionados son los que se denominan tangibles y su determinación es fácil, pero existe otro grupo que son los intangibles más difíciles de calcular como por ejemplo pérdidas en la producción, obstáculos que se generan en la programación de la producción, insatisfacción de los clientes por eventuales retrasos en la entrega, descenso en la moral empresarial, etc.

b) Productos defectuosos no identificados y vendidos.

Dado que salen al mercado, puede ser que se sufran reclamaciones de algunos clientes. Esto supone asumir un coste de servicio de asistencia, reparaciones, desplazamientos, etc. En caso de no haber reclamación no hay que asumir tales gastos pero en ambos casos existirá un coste intangible que es la repercusión negativa sobre la opinión acerca de la Calidad del producto y la reputación de la empresa.

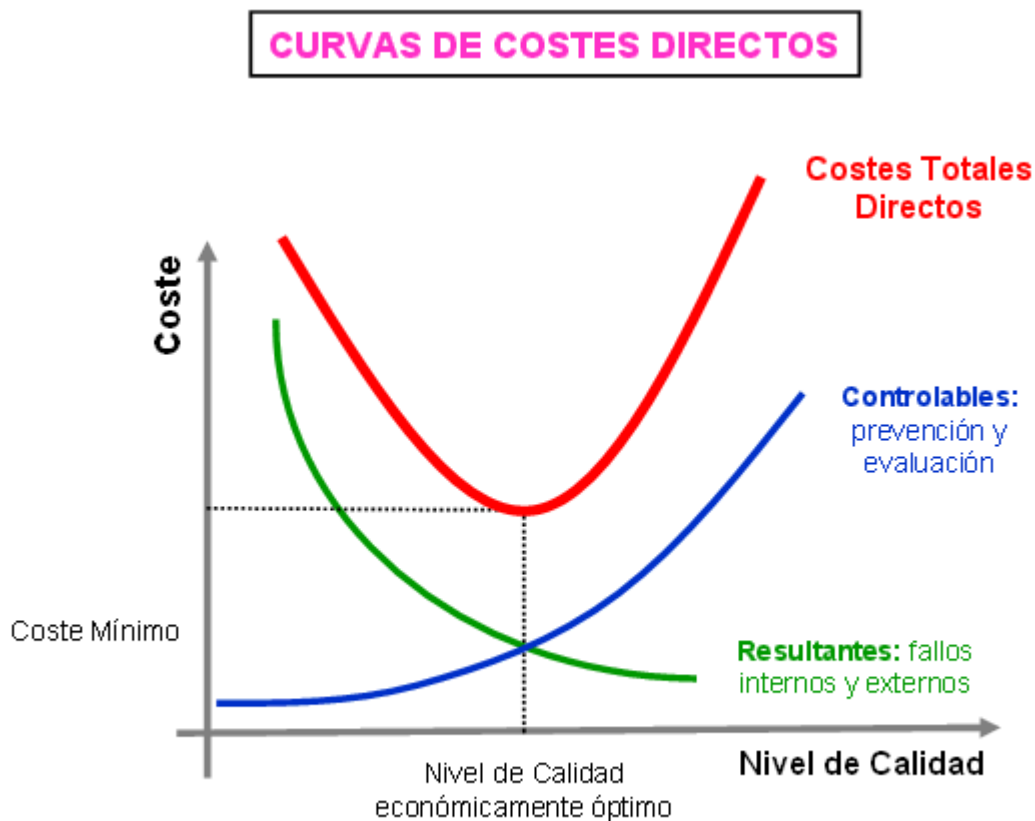


Figura 11: Curvas de costes directos

**2) Costes generados por las inspecciones.**

Se incluyen aquí todas las inspecciones y controles de Calidad que se realicen durante las distintas fases de fabricación, cualquiera que sea el departamento donde se efectúen. Estos costes se aceptan con el fin de evitar otros mayores que se derivarían de introducir el producto en el mercado.

### **3) Costes de actividades preventivas.**

Se producen para evitar que se cometan errores. Es decir, son los derivados de las acciones que ayudan a la organización, a sus departamentos y empleados, a hacer bien su trabajo a la primera. Se incluyen en este capítulo todas las medidas tendentes a prevenir los fallos. Los costes de prevención pueden ser considerados como costes de Calidad, ya que la inversión en los mismos tiene por objeto reducir los costes que pueden ser catalogados como de No-Calidad.

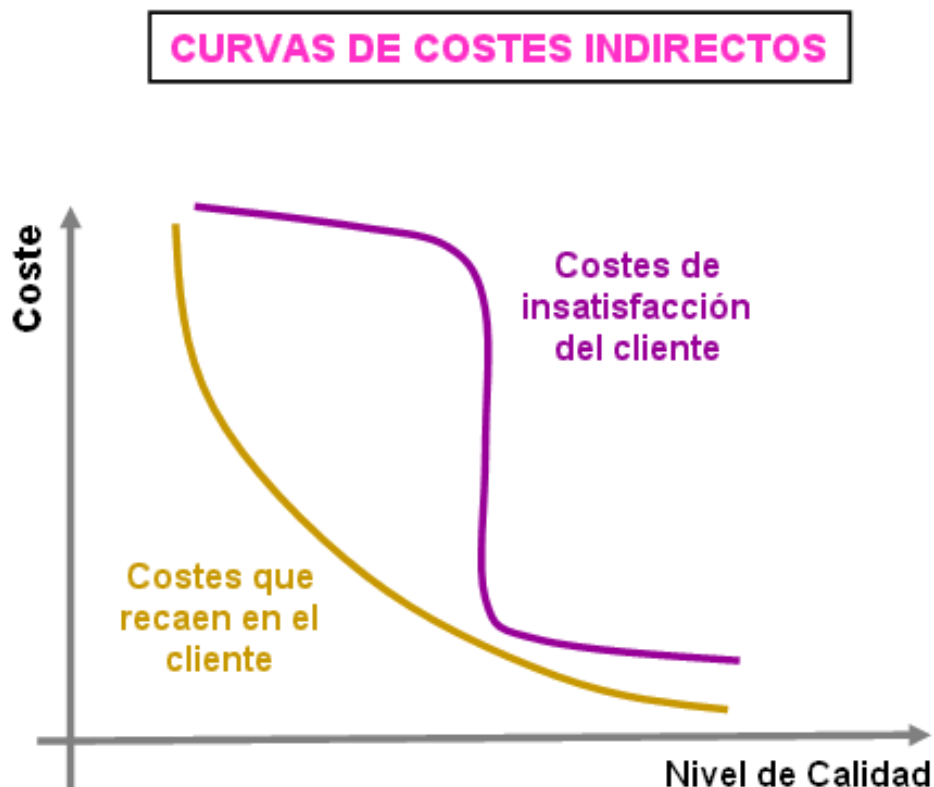


Figura 12: Curvas de costes indirectos

El coste total a considerar será la suma de lo expuesto en los apartados anteriores y está representado en la figura 13.

La curva de costes totales se puede dividir en tres zonas, pudiendo deducirse, en función de nuestra posición dentro de las mismas, cómo se encuentra con respecto a la Calidad de nuestro producto.



## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

La zona A, en la que los costes debidos a productos defectuosos son superiores al 70 por 100 del coste total, es la que se denomina zona de mejora de Calidad, donde se ha demostrado que se pueden conseguir proyectos de mejora beneficiosos.

La siguiente zona, B, es la zona de indiferencia, donde se ha alcanzado o se está cerca del óptimo y el problema es de control, generalmente esta zona se caracteriza por el hecho de que la mitad de los costes de Calidad son debidos a productos defectuosos.

Por último se tiene la zona C o de perfeccionismo, en la que los costes provocados por la inspección supieran a los generados por artículos defectuosos, por lo que habría que estudiar el coste de detectar defectos en comparación con el perjuicio que se produciría si no fuesen detectados.

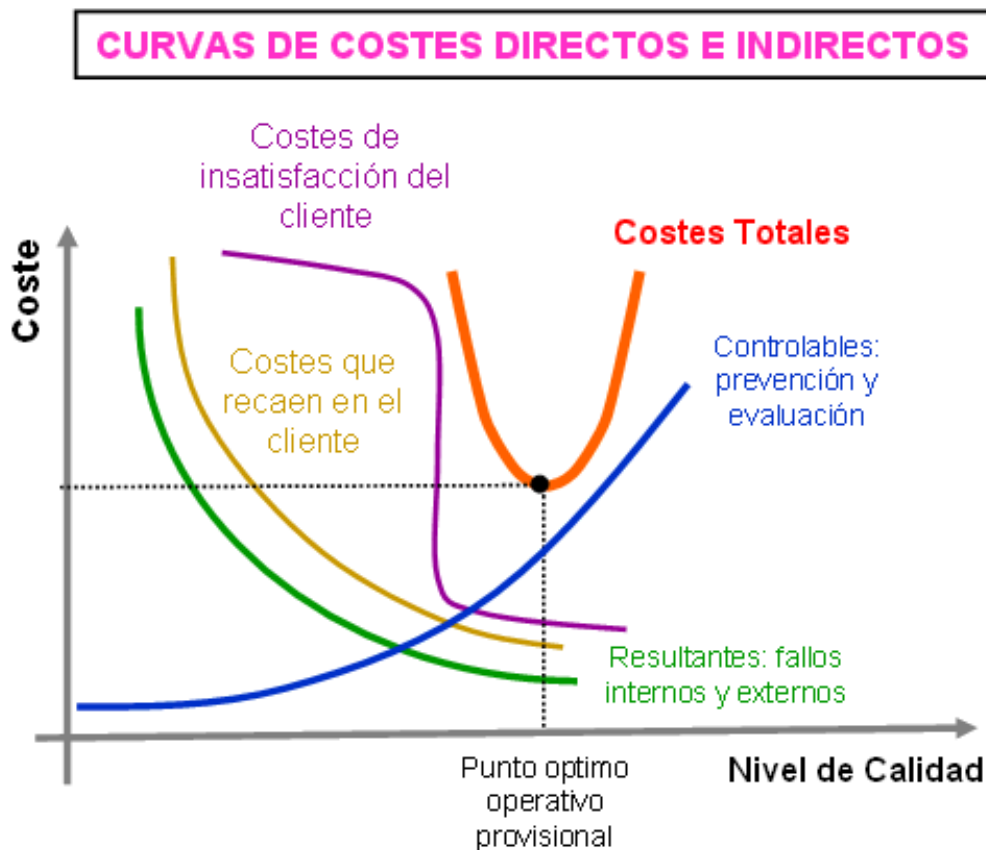


Figura 13: Curvas de costes directos e indirectos

## **2.12. AUDITORIAS DE LA CALIDAD**

La auditoría de Calidad es una herramienta de gestión empleada para verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad en el seno de una organización. Su realización se inicia en una o varias de las situaciones siguientes:

- Por solicitud de la Administración: la Administración puede someter a auditoría el Sistema de Gestión de la Calidad de un centro de fabricación como una medida más dentro del proceso de homologación de un producto.
- Por exigencia de un cliente: un cliente puede exigir la auditoría del Sistema de Calidad del suministrador antes de iniciar o durante el desarrollo del proceso.
- Por solicitud a una entidad de certificación: cualquier organización puede solicitar la certificación de que su Sistema de Calidad es conforme al modelo adoptado y, en consecuencia, someterse a una auditoría.
- Por exigencia del Sistema de Calidad propio: Según cual sea el modelo de Gestión de la Calidad adoptado, las auditorías internas se realizarán por personal interno con una regularidad periódica.

Las auditorías de la Calidad se realizan con la finalidad de determinar:

- La adecuación del Sistema de Calidad de una organización a una norma de referencia específica o estándar.
- La conformidad de las actuaciones del personal de una organización con referencia a los requisitos de su programa de Calidad según lo definido en la documentación.
- La eficacia de las distintas actividades que constituyen el Sistema de la Calidad de una organización, y de las medidas correctoras o preventivas adoptadas.

### **2.13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El Aseguramiento de la Calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la Calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la Calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la Calidad sea lo que debe ser.

#### **Sistema de aseguramiento interno**

Las normas que recogen las directrices para implantar Sistemas de Aseguramiento interno de la Calidad son:

- UNE EN ISO 9000 “Sistemas de la calidad. Normas para la Gestión de la Calidad y el aseguramiento de la Calidad”.
- UNE EN ISO 9004 “Gestión de la Calidad y elemento de un Sistema de la Calidad”.

#### **Sistema de aseguramiento externo**

El sistema de aseguramiento externo de la Calidad puede definirse como el conjunto de actividades orientadas a dar confianza al cliente de que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del suministrador le permite dar un producto o servicio con los requisitos de Calidad que él ha pedido.

Razones para asegurar la Calidad externamente:

- Mejoramiento interno.
- Razones comerciales “marketing”.
- Control y desarrollo de proveedores.
- Exigencias legales o de nuestros clientes.
- Como primer paso hacia una Gestión Excelente.

Las normas que recogen las directrices para implantar Sistemas de Aseguramiento externo de la Calidad son:

- UNE EN 29004-2 “Gestión de la Calidad y elementos del sistema de la calidad”.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- UNE EN 29000-3 “Normas de gestión y Aseguramiento de la Calidad. Parte 3: guía para la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico”.

### **3. NORMALIZACION DE LA CALIDAD**

#### **3.1. INTRODUCCION**

Existen dos familias de normas relacionadas con las actividades de la Calidad.

##### **1. Familias de normas ISO 9000**

Son el conjunto de normas internacionales producidas por el Comité Técnico ISO/TC 176. Este conjunto de normas comprende:

-Las normas numeradas como ISO 9000, ISO 9001 y la ISO 9004 incluyendo las partes en que se derivan, se establece que:

##### ISO 9000 (ANSI/ASQC Q 90)

Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de la Calidad: Lineamientos para la selección y uso, explica los conceptos fundamentales en Calidad, define términos claves y provee una guía para la selección, uso y adecuación a las ISO 9001, 9002, y 9003.

##### ISO 9001 (ANSI/ASQC Q 91)

Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio. Es el más amplio estándar de las series. ISO 9001 cubre todos los elementos listados en la ISO 9002 y 9003. Adicionalmente, se establecen capacidades de diseño, desarrollo y servicio.

##### ISO 9004 (ANSI/ASQC Q 94)

Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad-Lineamientos: provee una guía al proveedor a fin de usarla en el desarrollo e implementación de un Sistema de Calidad y en determinar la extensión en la que cada elemento del Sistema de Calidad es aplicable.

- Todas las normas ISO numeradas ISO 10001 incluyendo las partes de cada una.
- La norma ISO 8402 sobre vocabulario.

## **2. Familias de normas EN 45000**

Son el conjunto de normas que recoge todas las normas EN 45001 en adelante e incluyendo cada una de sus partes y están relacionadas con las entidades que certifican Sistemas de la Calidad, productos o personas en este campo:

- EN 45001: Criterios Generales para el funcionamiento de los Laboratorios de Ensayos.
- EN 45002: Criterios para la evaluación de Laboratorios.
- EN 45003: Criterios para el funcionamiento de Entidades de Acreditación de Laboratorios.
- EN 45 ACC: Criterios para el funcionamiento de Entidades de Acreditación.
- EN 45 ASS: Criterios para la evaluación de Entidades.

### **3.2. DEFINICION DE NORMA**

Una norma se define como una regla que se debe seguir. Cuando se agrupan forman lo que se denomina normativa, es decir, un conjunto de normas que se aplican a una actividad. En la propia empresa para uso interno se denomina reglas internas. Las normas poseen características, tales como:

- No son de cumplimiento obligado, menos las incluidas en Legislación.
- Elaboradas por las partes interesadas: Fabricantes, Laboratorios.
- Su emisión es realizada por: Empresas, Organismos públicos, etc.
- Aprobadas por Organismos de normalización.
- Disponibles al público.

Las clases de normas dependen del organismo quien las haga. Se distinguen:

- Normas nacionales.
- Normas regionales.
- Normas internacionales.

### **3.3. PROCESO DE ELABORACION DE UNA NORMA**

La elaboración de una norma UNE está sometido a una serie de fases que permiten asegurar que el documento final es fruto del consenso, y que cualquier persona, aunque no pertenezca al AEN/CTN, puede emitir sus opiniones o comentarios.

Tras la aprobación por el Comité Técnico de Normalización del proyecto final de norma, el Boletín Oficial del Estado (BOE) publica la relación mensual de proyectos UNE sometidos a un periodo de Información Pública, durante el cual cualquier persona o entidad interesada podrá presentar observaciones. Las observaciones deben realizarse a la empresa certificadora.

Una vez analizados los comentarios recibidos en esta fase, el comité redactará el texto final, que será aprobado y publicado como norma UNE por dicha empresa certificadora.

El esquema de la figura 14 nos indica el trabajo secuencial que se debe llevar a cabo para la elaboración de una norma UNE.

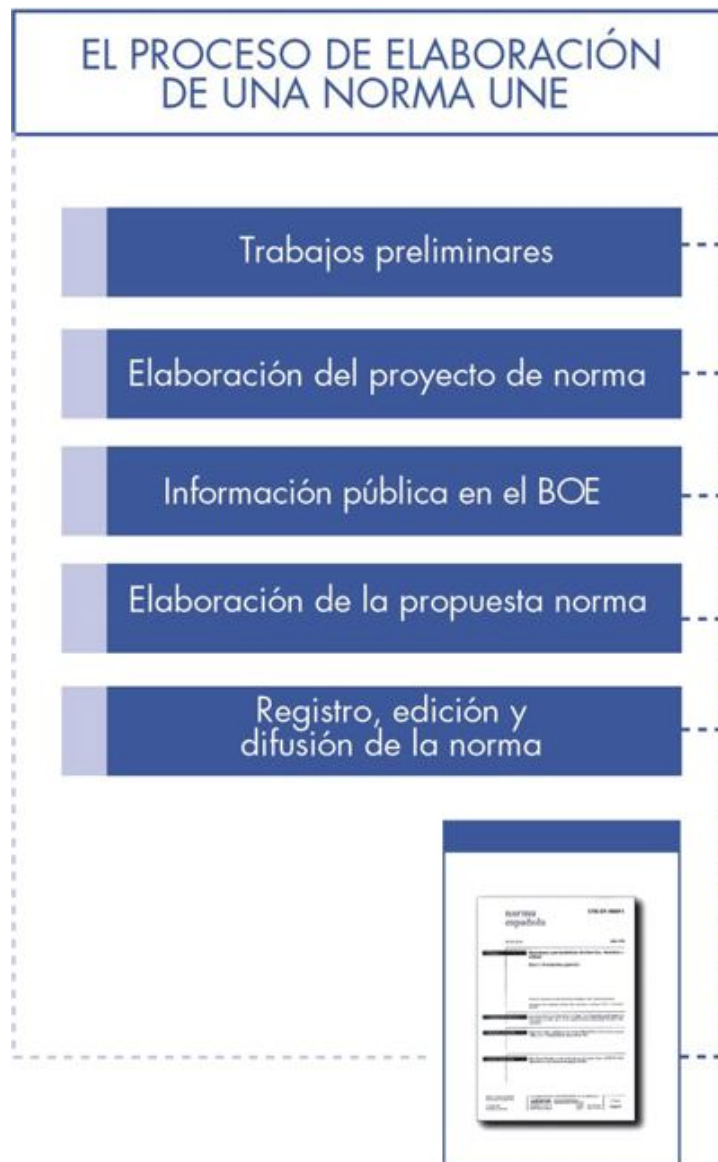


Figura 14: Proceso de elaboración de una Norma UNE

### **3.4. OBJETIVOS DE LA NORMALIZACION**

Persigue conseguir los siguientes objetivos:

- Reducir y unificar los productos y procesos.
- Mejorar los aspectos de seguridad.
- Proteger los intereses de los consumidores y los generales de la sociedad.
- Abaratar costes generales.



### **3.5. CAMPOS APLICABLES A LA NORMALIZACION**

La normalización es de aplicación, entre otros, a los siguientes campos:

- Materiales.
- Productos.
- Maquinas.
- Gestión Medioambiental.
- Gestión de riesgos en el trabajo.

### **3.6. INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD**

En 1957 se funda en Europa la Organización Europea para la Calidad (EOQ).

En 1988 se crea la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) con el objetivo de promocionar la Gestión Total de la Calidad.

Organismos más importantes en Europa:

1. Organismos de Normalización:

- CEN (Comité europeo de normalización).
- CENELEC (Comité europeo de normalización electrotécnica).
- ETSI (Instituto europeo de normas de telecomunicación).

2. Organismos de Acreditación Europea (EA).

3. Organismo de Control y Certificación (EOTC).

4. Organismo de Metrología (EUROMET).

- Infraestructura de la calidad en España (MINER):

El Ministerio de Industria y Energía (MINER) es el encargado de revisar y adaptar la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial. Esta infraestructura puede estar constituida por:

- Organismos de normalización.

- Entidades de acreditación (ENAC en España) :
  1. Certificación y registro:
    - Certificación de sistemas de gestión
    - Certificación de Productos
    - Certificación de Servicios
    - Certificación de Personas.
  2. Laboratorios de Ensayo.
  3. Laboratorios de calibración.
  4. Entidades Auditoras y de Inspección.

**Promoción de la Calidad en España:**

1. Plan Nacional de Calidad.
2. Iniciativas de promoción (ATYCA).
3. Premio Príncipe Felipe a la Excelencia Empresarial.

### **3.7. CERTIFICACION NORMATIVA DE CALIDAD**

#### **3.7.1. DEFINICION**

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

#### **3.7.2. PROCESO DE CERTIFICACION**

El proceso se inicia tras la recepción de la solicitud que se remite a las organizaciones que lo requieren. Dicho proceso consta de una serie de fases que culminan en la concesión del Certificado y que pueden resumirse en:

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

### **Análisis de la documentación**

La documentación de carácter general del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización es sometida a un análisis por parte de los auditores, reflejando en un informe las observaciones detectadas. Esta fase se puede realizar en la organización o en las oficinas de una empresa certificadora como pueden ser AENOR, BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL ESPAÑA, BRITIHS STANDARS INSTITUTION ESPAÑA, DNV, etc, según decisión del solicitante.

### **Visita previa**

En ella los auditores visitan la organización con los siguientes objetivos:

- comprobar el grado de implantación y adecuación del sistema de la calidad de la organización.
- coordinar el plan de auditoría inicial.
- aclarar cuantas dudas pueda tener la organización sobre el proceso de certificación.

### **Auditoría inicial**

El equipo auditor evalúa el sistema de gestión de la calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001 aplicable. Las no conformidades detectadas se reflejan en un informe que será comentado y entregado a la empresa en la reunión final de auditoría.

### **Plan de acciones correctivas**

La organización dispone de un plazo de tiempo establecido para presentar a la empresa certificadora un plan de acciones correctivas dirigido a subsanar las no conformidades detectadas en la auditoría.

### Concesión

Los servicios de la empresa certificadora evalúan el informe de auditoría y el plan de acciones correctivas, procediendo en su caso, a la concesión del Certificado (por parte de dicha empresa certificadora) de Registro de Empresa y del Certificado IQNet.

En la figura 15 aparece de forma esquemática el proceso secuencial a seguir para la concesión del certificado de la norma ISO 9001, dicho proceso sigue la siguiente secuencia:

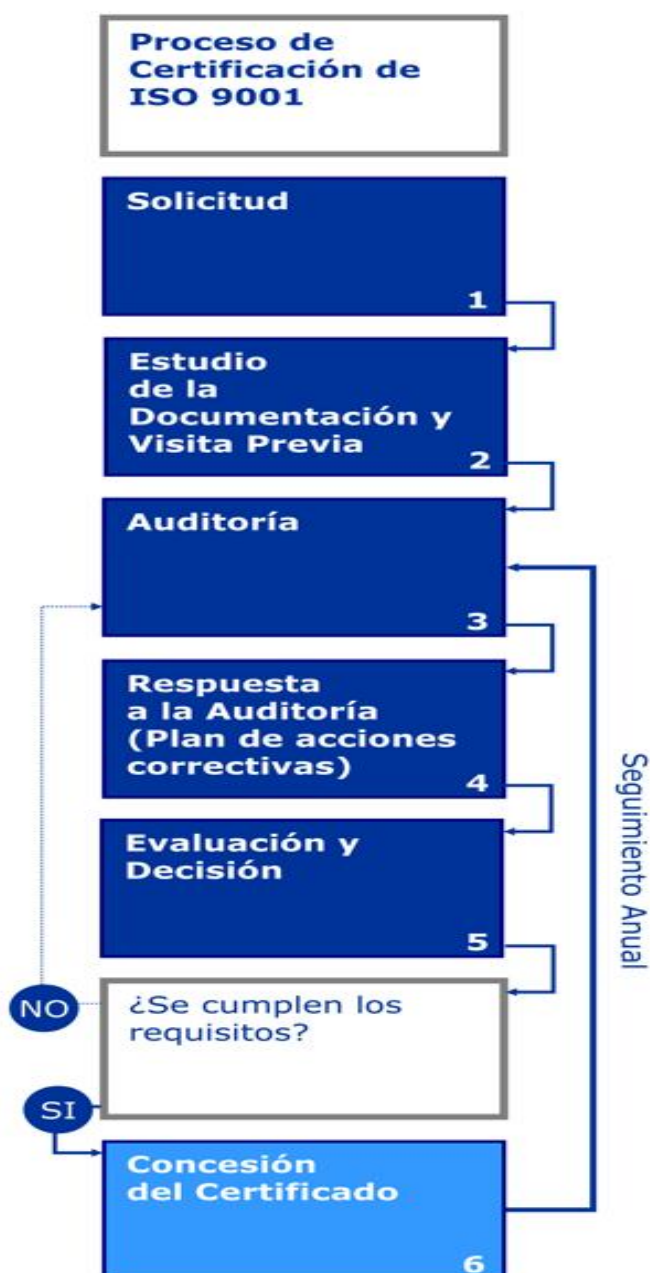


Figura 15: Proceso de certificación de la norma ISO 9001

### **3.7.3. EL PROCESO DE CERTIFICACION DE MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS**

Este proceso ha sido diseñado para acometer la certificación de una organización que gestiona un Sistema de Gestión de la Calidad, desde su sede central y es común en los distintos centros de actividad que la constituyen.

Tiene como objetivo hacer accesible la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización sin la necesidad de auditar cada centro, al recurrir a un sistema de muestreo avalado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

Para que la organización pueda acogerse a este modelo de certificación su Sistema de Gestión de la Calidad debe ser gestionado por la sede central, ser común y estar implantado en los distintos centros, así como fabricar productos o prestar servicios similares, a través de procesos semejantes, en cada uno de los emplazamientos.

### **3.7.4. VENTAJAS DE LA CERTIFICACION**

La certificación contribuye a:

- Potenciar el desarrollo de las empresas y aumentar su competitividad.
- Alcanzar nuevos mercados y facilitar la exportación.
- Demostrar su compromiso con el medio ambiente.
- Favorecer los procesos de mejora continua.
- Racionalizar procesos productivos.
- Ofrecer al consumidor una mayor confianza en los productos o servicios que adquiere.
- Proteger contra la competencia desleal.

### **3.8. ACREDITACION**

La acreditación es la certificación, mediante un documento, de que una empresa posee las facultades necesarias para desempeñar un cometido.

El sistema de acreditación está abierto a cualquier entidad, tanto pública como privada, con o sin fines lucrativos, con independencia de su tamaño o de la realización de otras actividades diferentes a las objeto de acreditación.

La organización que solicita la acreditación debe ser una entidad legalmente identificable, con personalidad jurídica.

Antes de solicitar la acreditación, la entidad debe:

- Disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de los documentos que describen el modo en el que la entidad realiza las actividades (sistema de gestión, métodos y procedimientos de trabajo, competencia del personal, etc) y la evaluación “in situ” de cómo trabaja la entidad. Los resultados de la evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante al que debe dar respuesta con las acciones correctoras que considere pertinentes.

Con el Informe de Evaluación y la respuesta del solicitante, la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación.

ENAC vigila mediante evaluaciones periódicas que las entidades acreditadas continúan cumpliendo los requisitos de acreditación. Si en algún momento se constata que la entidad incumple algunas de las obligaciones de la acreditación, ENAC puede suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de acreditación.

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

La acreditación por parte de ENAC requiere una serie de solicitudes, designaciones, evaluaciones, auditorías, informes, estudios, etc como se puede ver en la figura 16.

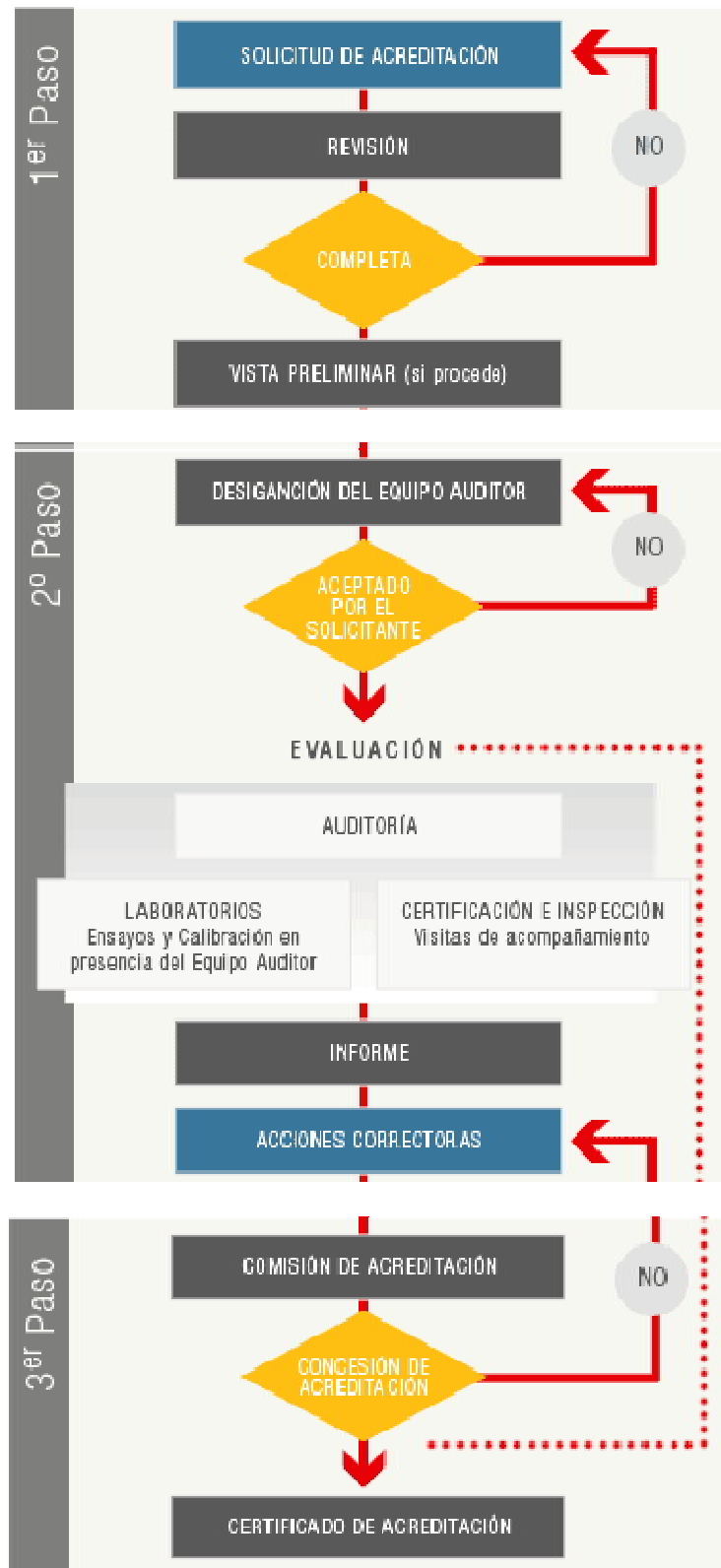


Figura 16: Secuencia para obtener un certificado de acreditación

### **3.9. REQUISITOS METROLOGICOS INTERNOS EN UNA EMPRESA**

Los conceptos metrológicos tales como incertidumbre y trazabilidad, requieren ser estudiados y aplicados para controlar la variabilidad del proceso productivo y en consecuencia la del producto. En la norma ISO 9001:2000, uno de los elementos que resulta requisito a cumplir para calibración es obtener la certificación 7.6 “Control de los equipos de medición y seguimiento”. Este elemento es el más complejo de implantar. Resulta tal su importancia que uno de los tres elementos de mayor incidencia de no conformidades de la norma es el 7.6.

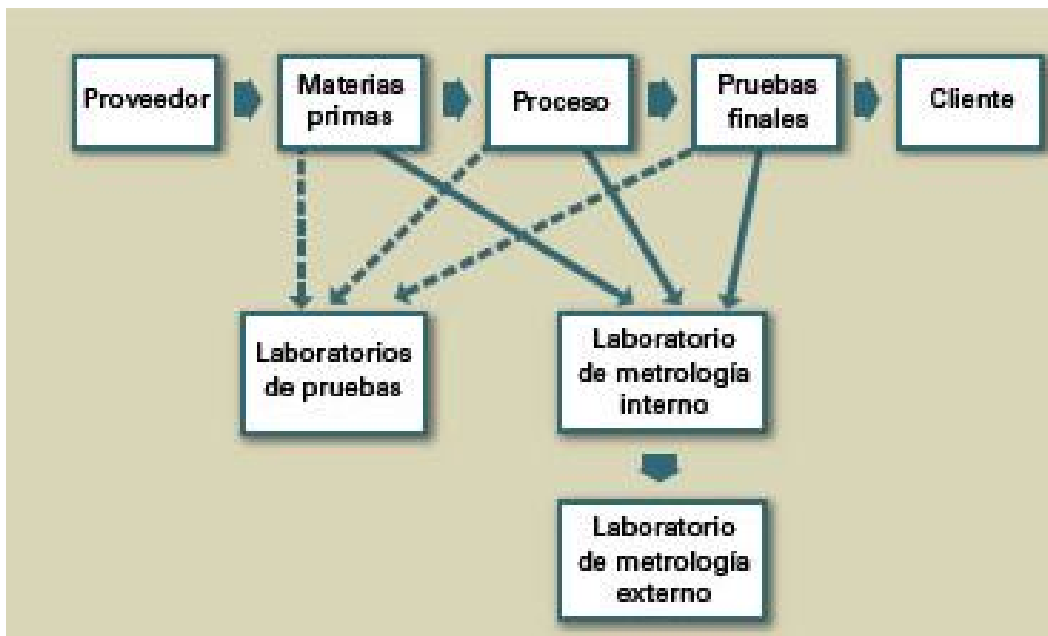


Figura 17: Proceso productivo y relación con los laboratorios

La dificultad en el cumplimiento del elemento 7.6 es su fuerte interrelación con otros elementos que son empleados para el control del proceso productivo. Para poder tener una visión completa de los requerimientos metrológicos de una empresa, es necesario analizar cada una de las etapas del proceso donde se hace uso de la metrología. En este caso, el cuadro anterior presenta el proceso productivo y su relación con los laboratorios, siendo las partes fundamentales las siguientes:



## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Proveedor.
- Recepción de materia prima proceso.
- Pruebas finales.
- Laboratorios de ensayos.
- Laboratorio de metrología interno.
- Relación con proveedores de servicios de calibración.
- Cliente.

## **4. ISO 9000**

### **4.1. HISTORIA**

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas de Calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública...).

Su implantación en estas organizaciones ofrece una gran cantidad de ventajas para sus empresas. Los principales beneficios son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad.
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2000.

La principal norma de la familia es: ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Y otra norma es vinculante a la anterior: ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Guía de mejoras del funcionamiento.

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban proceso productivo y, por tanto, su implantación en empresas de servicios era muy dura y por eso se sigue en la creencia de que es un sistema bastante burocrático.

Con la revisión de 2000 se ha conseguido una norma bastante menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública.

Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen unas entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello.

Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

Para la implantación, es muy conveniente que apoye a la organización una empresa de consultoría, que tenga buenas referencias, y el firme compromiso de la Dirección de que quiere implantar el Sistema, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para implantar el Sistema de Calidad.

### **4.2. MARCO CONCEPTUAL DE LAS NORMAS ISO 9000**

El marco conceptual tiene una principal diferencia en la gestión del Sistema de Calidad de la versión 2000 comparada con la versión anterior del año 1994, esta diferencia es la introducción del concepto de «gestión por procesos interrelacionados». En vez de normar y asegurar la Calidad bajo una conceptualización estática, como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua, orientada a que el cliente se pueda sentir satisfecho.

En la versión 2000, se dice que el Sistema de Calidad debe demostrar que la organización es capaz de:

- Suministrar un producto o servicio que de manera consistente, cumpla con los requisitos de los clientes y la reglamentación correspondiente.
- Lograr una satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua.

El modelo del Sistema de Calidad consiste en 4 principios que se dejan agrupar en cuatro subsistemas interactivos de Gestión de Calidad y que se deben normar en la organización:

- Responsabilidad de la Dirección.
- Gestión de los Recursos.
- Realización del Producto o Servicio.
- Medición, Análisis y Mejora.

En esta versión también se incluyeron nuevas mejoras:

- Facilitar la comunicación entre la organización y los clientes.
- Incluir nuevos elementos como la información, comunicación.
- infraestructuras y protección del ambiente de trabajo.
- Adaptar la terminología, como por ejemplo, usar el término organización en vez de suministrador.

### **4.3. CONTENIDO DE LA SERIE ISO 9000**

La serie de normas ISO 9000 en su versión 2000 comprende los siguientes documentos:

- ISO 9000:2000 Definiciones y vocabulario.
- ISO 9001:2000 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad
- ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.

La ISO 9000:2000 contiene las definiciones de los términos que se utilizan en las otras dos normas. Es decir que si alguien necesita conocer qué se entiende por "Sistema de Gestión de la Calidad", "no conformidad", "producto", por ejemplo, debe referirse a esta norma.

La ISO 9001:2000 es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un SGC. Es la norma cuyo cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su SGC.

Una organización que cumple con la ISO 9001:2000 sólo cumple con los requisitos básicos en cuanto a normas de Calidad. Si quiere ir más allá y lograr la excelencia, debería cumplir requisitos adicionales. La ISO 9004:2000 establece estos requisitos adicionales. Esta norma es entonces una guía para la mejora destinada a aquellas organizaciones que quieren ir más allá de los requisitos básicos de Calidad de la ISO 9001:2000. La ISO 9004:2000 no es una norma certificable, y su cumplimiento no puede ser exigido por una entidad certificadora.

#### **4.4. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000**

La revisión de las normas, en las que se tuvieron en cuenta la experiencia de 13 años de aplicación se ha basado en los 8 principios de la Gestión de Calidad y se ha armonizado con otras iniciativas como pueden ser las bases para los Premios Nacionales de Calidad o de los Programas de Gestión Total de la Calidad.

Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la Alta Dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, la consideración de los requisitos complementarios y el establecimiento de los requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Otros aspectos que se han tenido en cuenta fueron:

- La aparición de las normas de Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14000 y la necesidad de compatibilidad con las ISO 9000.
- La necesidad de integrar mejor las numerosas normas de la familia ISO 9000 para dar lugar a un conjunto de normas que generaran más valor.
- La comprensión de que sólo era necesario elaborar una sola norma ISO 9001 y que las normas ISO 9002 y la ISO 9003 podían retirarse, indicando a cambio las exclusiones permitidas.
- La necesidad de una mejor coherencia entre las normas ISO 9001 y la norma ISO 9004, las cuales debían poseer una estructura común para ser utilizadas en paralelo, como un “conjunto coherente”.
- Ha sido corregido el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la Calidad.
- Darles un enfoque basado en los procesos organizacionales, la satisfacción del cliente y la mejora continua (estos aspectos son considerados el mayor beneficio de las nuevas normas).

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Realizar la revisión de forma que los usuarios existentes adoptarán un enfoque evolutivo en lugar de revolucionario para mantener la conformidad de sus sistemas con las normas revisadas.
- Reelaborar y reordenar varios requisitos con el fin de mejorarlos y simplificar su auditoría.
- Utilizar un lenguaje sencillo y claro para hacerlas más comprensibles.

Como resultado final el número de normas en la familia ISO 9000 se redujo simplificando su selección y uso. La serie “principal” está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:

- ISO 9000: Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Contiene a la vieja ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas.
- ISO 19011: Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales. Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única capaz de certificar.

La siguiente imagen, la figura 18, ofrece un esquema de cómo se ha simplificado esta serie:

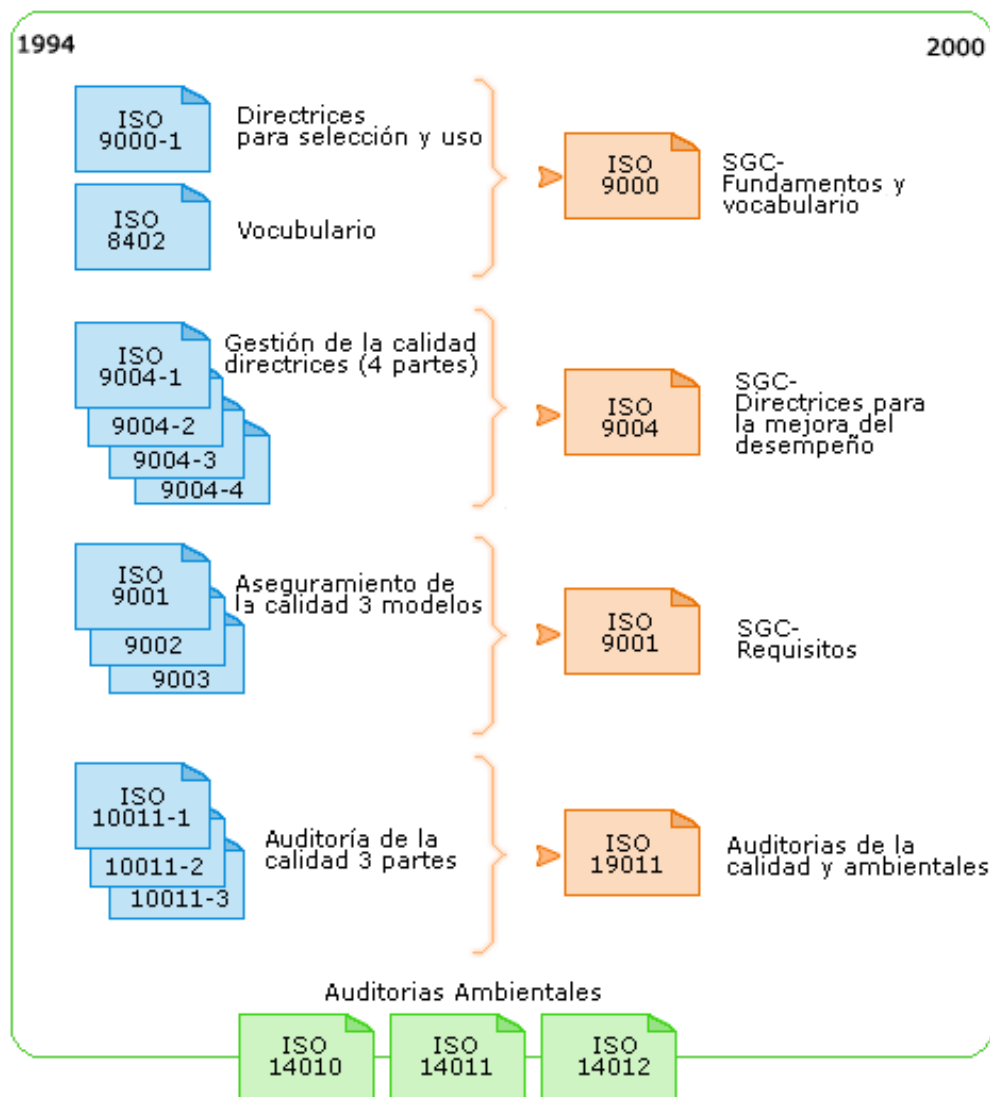


Figura 18: Simplificación normas ISO

#### **4.4.1. NORMA ISO 9000. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

La norma ISO 9000:2000 comprende la norma ISO 8402 sobre vocabulario y parte de la anterior norma ISO 9000:1994 sobre directrices para la implantación de sistemas.

Debido a que las normas sobre Sistemas de Gestión de la Calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. Éste es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2000.

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre Sistemas de Gestión de Calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

La ISO ha publicado posteriormente una nueva edición de la familia del estándar ISO 9000, que define el vocabulario y describe los principios básicos de los sistemas de gestión de la calidad. La ISO 9000:2005, fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y vocabulario, no introduce ningún cambio a las descripciones fundamentales de los sistemas de gestión de calidad presentadas en la edición del 2000. Sin embargo algunas definiciones se han agregado y las notas explicativas ampliadas o se han agregado para tomar cuenta de documentos más recientes en la familia de la ISO 9000 y para alinear la ISO 9000 con éstos.

#### **4.4.2. NORMA ISO 9004. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO**

La Norma ISO 9004 va dirigida a una mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas.

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

La norma ISO 9004, está basada en ocho principios de Gestión de la Calidad y no fija requisitos sino que da directrices para la aplicación y uso de un Sistema de Gestión de la Calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Por ello no se aplica en certificación y es utilizada por la alta Dirección.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.



#### **4.4.3. NORMA ISO 19011. DIRECTRICES SOBRE LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD Y AMBIENTALES**

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Como se puede apreciar en la figura 19 se refiere tanto a los Sistemas de Gestión de la Calidad como a los Sistemas de Gestión Ambiental, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad. Se aplica en auditorías internas y externas y sustituye a las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3 (Auditorías de Calidad) e ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 (Auditorías Ambientales).

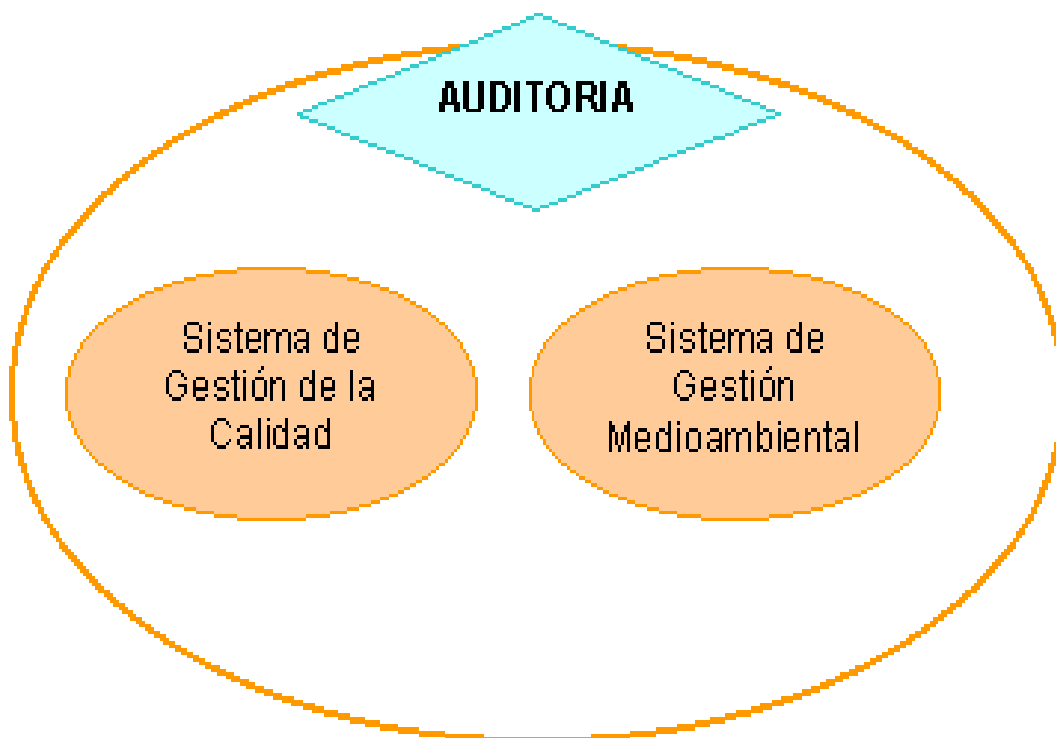


Figura 19: Aplicación norma ISO 19011

Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen Sistemas de Gestión tanto de la Calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión.

Además de estas auditorías, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión.

Adicionalmente, cualquier otro individuo u organización con interés en dar seguimiento al cumplimiento de requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y regulaciones obligatorias, pueden encontrar útiles las directrices proporcionadas en esta norma.

Las auditorías conjuntas y combinadas de los Sistemas de Gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del Sistema de Gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa.

#### **4.5. MODELO DE TRANSICION DE ISO 9001:1994 A ISO 9001:2000**

El período de transición tiene dos fases distintas:

##### **a) Fase 1**

Se refiere al período de tiempo en el que la Norma ISO 9001:2000 se desarrolló hasta la aprobación de la norma. La fase 1 incluyó las etapas siguientes:

- CD1: Primer Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario)
- CD2: Segundo Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario y votación)
- DIS: Proyecto de Norma Internacional (se hizo circular para su comentario y votación)
- FDIS Proyecto Final de Norma Internacional (se hizo circular para su votación)

##### **b) Fase 2**

Fue el período posterior a la publicación de la norma ISO 9001:2000 durante el cual continúa vigente la certificación/registro acreditada basándose en las ediciones de las Normas ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003 del año 1994, además de la certificación/registro acreditada basada en la norma ISO 9001:2000.

Las fases mencionadas y su relación con los distintos grupos de usuarios, se ilustran en el Modelo de transición de ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000 (véase la figura 20).

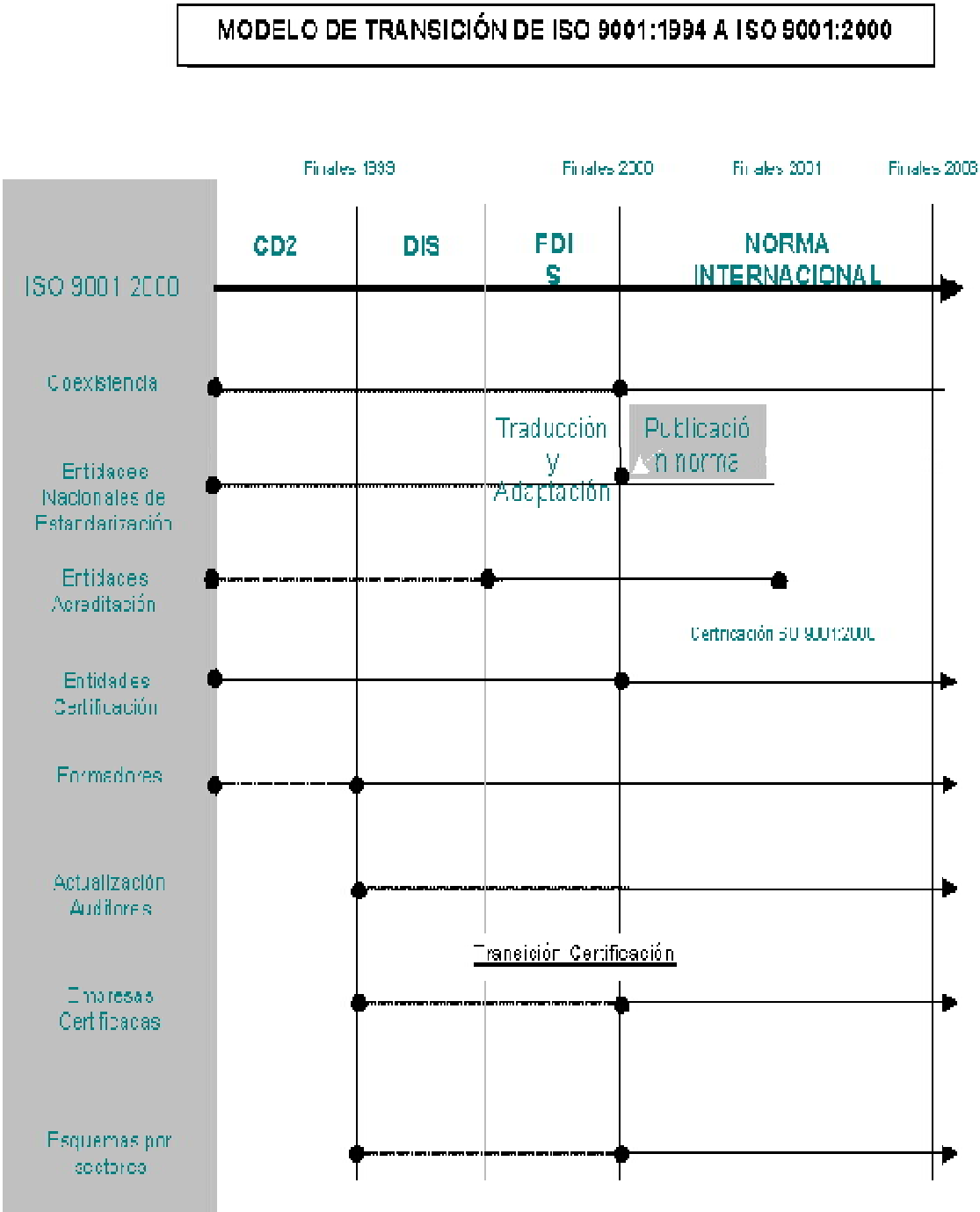


Figura 20: Modelo de transición de ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000

**Período previo a la publicación - Fase 1**

Esta fase tuvo un impacto directo sobre los grupos de usuarios que ya habían implementado las Normas ISO 9001: 1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 o ISO 9004:1994, independientemente de haber obtenido la certificación/registro.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

Los siguientes grupos de usuarios se identificaron como los más susceptibles de verse afectados durante esta fase:

- Organizaciones individuales que utilizan las Normas ISO 9001/9002/9003 (incluyendo las asociaciones industriales)
- Esquemas sectoriales y esquemas de premios
- Organismos Nacionales de Normalización (ONNs)
- Organismos de Acreditación (OAs)
- Organismos de Certificación/Registro (OC/Rs)
- Formadores y consultores

### **Período de coexistencia - Fase 2**

#### **Duración de la Fase 2**

Esta fase concierne a la coexistencia de la disponibilidad de la certificación acreditada conforme a las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, y conforme a la Norma ISO 9001:2000.

Esta fase se prolongó del 15 de diciembre de 2000 al 15 de diciembre de 2003, período durante el cual los usuarios tuvieron que actualizar sus Sistemas de Gestión de la Calidad para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, para mantener su certificación acreditada.

En reconocimiento a los intereses de los Organismos de Certificación/Registro y los temas contractuales relevantes a la certificación en varios países, era sumamente recomendable que los usuarios contactasen con sus respectivos Organismos de Certificación u Organismos de Acreditación pertinentes, para obtener consejo respecto de los detalles o del período de tiempo para implementar la Norma ISO 9001:2000.

El período de transición tras la publicación de la norma es de 36 meses. Es un amplio período de tiempo para implantar los cambios a los sistemas.

En la siguiente figura se ve esquemáticamente.

<b>Tiempo</b>	<b>Nivel Documento</b>
1º TRIMESTRE 1997	"WORKING DRAFT" (WD1). Uso interno del ISO/TC 176 WG18
2º TRIMESTRE 1997	"WORKING DRAFT" (WD2). Uso interno del ISO/TC 176 WG18
3º TRIMESTRE 1997	"WORKING DRAFT" (WD3). Uso interno del ISO/TC 176 WG18
3º TRIMESTRE 1998	"COMMITTEE DRAFT" (CD1) Uso interno del ISO/TC 176 WG18
1º TRIMESTRE 1999	"COMMITTEE DRAFT" (CD2) Votación por parte de los países miembros del ISO/TC 176.
4º TRIMESTRE 1999	"DRAFT INTERNACIONAL STANDARD" (DIS) Votación de los países miembros
3º TRIMESTRE 2000	"FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD" (FDIS)
4º TRIMESTRE 2000	Publicación de las Normas Internacionales

Figura 21: Evolución de la norma ISO 9000

#### **4.6. RAZONES PARA EL CAMBIO**

Independiente del protocolo inicial de revisión de las normas cada 5 años, existe una serie de razones provenientes del enfoque del Sistema de Gestión de Calidad definido por las normas ISO que apoyan el cambio actual, estas razones son:

##### **1. Estructura común con el modelo de procesos**

Ya desde el primer borrador (Committee Draft 1), se desarrollaron las actividades que debería soportar el Sistema de Gestión de Calidad mediante una estructura de procesos, cuya realimentación cierra un círculo de mejora continua.

Esta estructura de procesos debería ser válida para, a partir de ella, desarrollar los capítulos de las normas a ser revisados.

##### **2. Compatibilidad con las normas SGM ISO 14000**

Cada vez son más las organizaciones que deciden certificar sus Sistemas de Gestión Medioambientales, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 14000. De éstas, la gran mayoría previamente disponían de certificados para sus Sistemas de la Calidad. Sin embargo, la equivalencia de los requisitos de ambas normas no queda clara, con lo que se pierden potenciales sinergias entre ambos certificados.

##### **3. Incluir requisitos para la mejora continua**

La mejora continua es la base para alcanzar la Excelencia en la Gestión, siendo condición necesaria para la supervivencia de las empresas en su entorno. Los Sistemas de Gestión de la Calidad definidos en la nueva norma, por lo tanto, deben definir requerimientos en este sentido.

##### **4. Adecuada para empresas de cualquier tamaño**

La certificación de Sistemas de Calidad basados en las normas ISO ha tenido una menor difusión en la pequeña y mediana empresa que entre las empresas grandes, entre otras cosas por el enfoque de los requerimientos.

## **5. Relación cliente/usuario**

Una de las mayores críticas a la norma anterior es la dificultad que entraña su comprensión y aplicación que impiden una buena relación entre el cliente y el usuario.

### **4.7. PRINCIPIOS BASICOS DEL CAMBIO**

Los principios básicos en los que se basa la revisión de la norma son los siguientes:

#### **1. Organización enfocada en el cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes externos, por lo que éstas enfocan los procesos en los que se enmarcan sus actividades hacia los clientes, de manera que se busca su permanente satisfacción a través de conocer sus requisitos, e incluso superar sus expectativas.

#### **2. Liderazgo**

Los líderes son aquellas personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos que de una u otra forma tienen interés en la organización. Están incluidos el equipo de la dirección, los demás directivos y todos aquellos que ocupan puestos de dirección de equipo o de liderazgo.

El comportamiento de los líderes de una organización suscita en ella claridad y unidad en los objetivos, así como un entorno que permite a la organización avanzar hacia la excelencia, y a las personas encontrar un ambiente en el cual se puedan involucrar totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.



### **3. Participación de las personas**

El enorme fondo de conocimientos que las organizaciones disponen a través de su personal debe aflorar y ponerse a disposición de la organización para la consecución de sus objetivos y la mejora continua. Todas las personas deben participar independientemente del nivel que ocupan en la organización.

### **4. Enfoque a procesos**

Las organizaciones consiguen mayor efectividad cuando todas sus actividades interrelacionadas se comprenden y gestionan de forma sistemática, y las decisiones y mejoras se adoptan a partir de información fiable, que incluye las percepciones de todos los grupos de interés.

Todas las actividades de la organización se enmarcan dentro de procesos, que se identifican, gestionan y mejoran.

### **5. Enfoque del Sistema hacia la Gestión**

A través de la gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente. Además, la información proveniente del entorno como base de partida para definir la estrategia y los objetivos se extrae de fuentes relevantes.

### **6. Mejora continua**

La mejora continua ha de ser un objetivo permanente en las organizaciones, dentro del convencimiento de que la no mejora significa retroceso.

### **7. Enfoque hacia la toma de decisiones**

La toma de decisiones se basa en la observación y estudio de los parámetros de medición de los procesos, así como de información fiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.

## **8. Relaciones mutuamente beneficiosas clientes-proveedores**

Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de procesos clientes-proveedores cuyo fin es el cliente final. Las organizaciones y sus proveedores son interdependientes, por lo que la creación de relaciones de mutua confianza es el mejor marco para el beneficio común.

## **5. ISO 9001**

### **5.1. INTRODUCCION**

La norma ISO 9001 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización, especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

ISO 9001 está enclavada en la familia de Normas ISO 9000, formada por 4 Normas.

### **5.2. VIGENCIA DE LA NORMA**

La fecha de aprobación de las tres normas que componían la serie ISO 9000, fue la de Diciembre del año 2000, siendo refrendadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) el día 15 de ese mes, limitando la vigencia de los certificados concedidos de acuerdo con las anteriores normas ISO 9000:94 al 15 de Diciembre del año 2003 y señalando la imposibilidad de certificarse por dichas normas anteriores a partir de Diciembre del año 2002.

### **5.3. ESTRUCTURA DE ISO 9001:2000**

- **Capítulo 1 al 3:** guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.
- **Capítulo 4 Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
- **Capítulo 5 Responsabilidades de la dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

- **Capítulo 6 Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: Recursos Humanos (RRHH), infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
- **Capítulo 7 Realización del producto:** en este capítulo están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.
- **Capítulo 8 Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

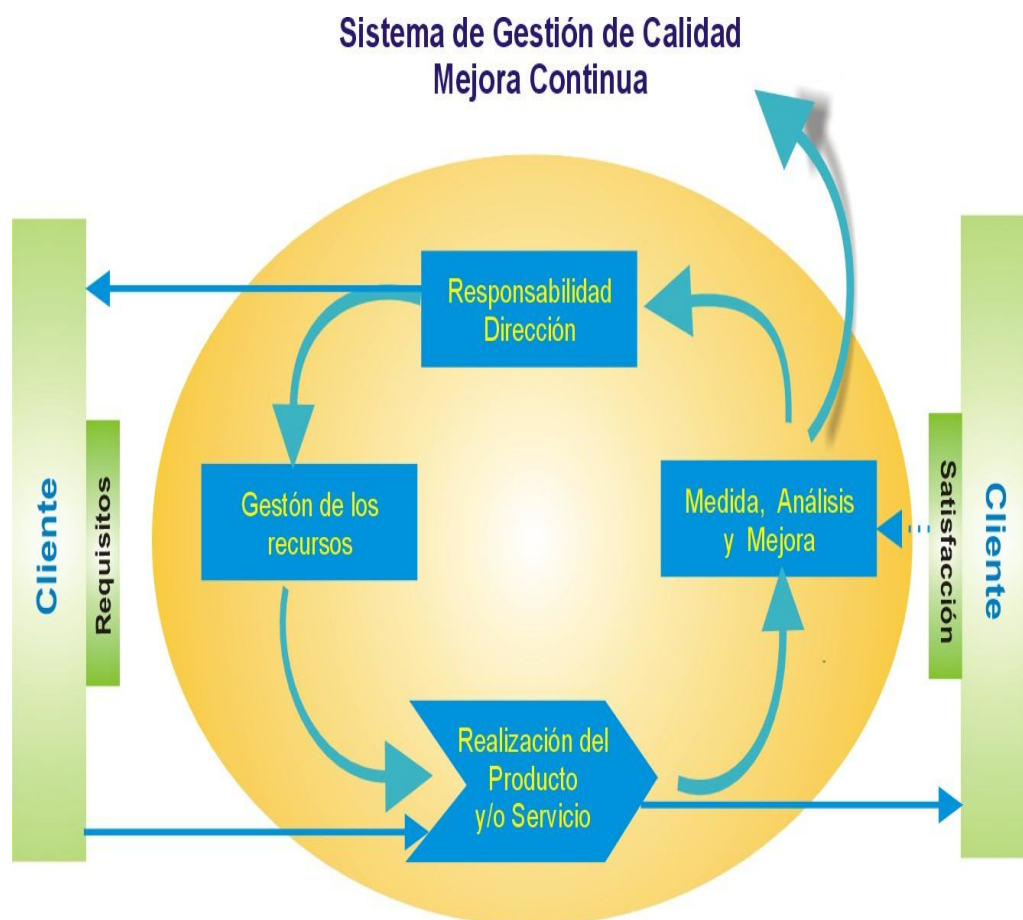


Figura 22: Mejora continua en un Sistema de Gestión de la Calidad

#### **5.4. RELACION CON LA NORMA ISO 9004**

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 han sido desarrolladas paralelamente con el objetivo de integrar en las empresas Sistemas de Gestión de Calidad y aunque se han diseñado de forma complementaria pueden ser utilizadas como documentos totalmente independientes. Su estructura es básicamente la misma (vista en el epígrafe anterior) pero tanto los objetivos como su campo de aplicación difiere bastante.

Mientras que la Norma ISO 9001 especifica los requisitos que pueden utilizarse dentro de una organización para un Sistema de Gestión de Calidad y se centra en la eficiencia para que el Sistema de Gestión cumpla con los requisitos impuestos por el cliente, la Norma ISO 9004 proporciona una orientación sobre un rango más amplio, especialmente para la mejora continua del desempeño y la eficiencia de la organizaciones, esta norma se recomienda como guía para desarrollar la Norma ISO 9001.

#### **5.5. BENEFICIOS DE LA NORMA ISO 9001**

##### **Participación de la administración**

Debido a las exigencias que impone la norma ISO 9001, las organizaciones suelen ver que la Dirección General de la empresa se involucra más en el Sistema de Administración de Calidad. La Dirección General tiene la obligación de participar en el diseño de la política de Calidad y de los objetivos de Calidad, debe revisar los datos del Sistema de Gestión de Calidad y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que se cumpla con los objetivos de Calidad, establecer nuevas metas y lograr un progreso continuo.

Una vez implementado el sistema, la organización debe centrarse en el cumplimiento de los objetivos de Calidad. La administración recibe información de manera constante, de modo que puede ver los progresos (o la falta de progresos) hacia el cumplimiento de los objetivos, lo que le permitirá tomar las medidas apropiadas.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

Luego, se lleva a cabo el proceso de evaluación organizado y se implementa un mecanismo de supervisión del desempeño, teniendo en cuenta los objetivos. De este modo, es posible tomar las medidas necesarias de acuerdo con los resultados.

### **Beneficios en la productividad**

El aumento de la productividad se alcanza tras la evaluación inicial y la consiguiente mejora de los procesos que se producen durante su implementación, así como también de la mejora en la capacitación y calificación de los empleados. Al disponerse de mejor documentación o de un control de los procesos es posible alcanzar una estabilidad en el desempeño, reducir la cantidad de desperdicio y evitar la repetición del trabajo.

### **Clientes satisfechos**

Aumenta el grado de satisfacción de los clientes porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa procura la opinión de sus clientes y luego las analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades. Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se torna más centrada en el cliente. Cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo en los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes.

## **5.6. INDICADORES DE GESTION EN LA ISO 9001**

Los Indicadores de gestión proporcionan valiosa información precisamente sobre dicha gestión, así como para la toma de decisiones. Se ha dicho en innumerables ocasiones que: “la Calidad de las decisiones está directamente relacionada con la calidad de la información utilizada”.

Por este motivo, la gestión de los indicadores en la ISO 9001 es un factor vital para el correcto desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

Para el correcto diseño de un Sistema de Indicadores, se debe partir de una serie de datos y conceptos. Para empezar, se debería determinar:

- Necesidades o requisitos.
- Indicadores/métricas preexistentes.
- Cuadros de mando preexistentes.
- Feedback de la toma de decisiones respecto de los indicadores implantados.
- Áreas principales de actuación de la organización, en este caso destacan:

**Área Comercial.-** Se puede medir:

- Porcentaje de ofertas aceptadas por cliente (respecto de las presentadas).
- Porcentaje de clientes nuevos captados (sobre visitas realizadas).
- Volumen de ventas de cada comercial.
- Relación beneficio neto respecto de inversión comercial.
- Tasa de incremento de clientes en un período dado.

**Área de Compras.-** Se puede medir:

- Tiempo medio de suministro de proveedores de un producto.
- Porcentaje de proveedores rechazados en un período temporal dado.
- Porcentaje de pedidos rechazados por no conformidades en recepción.
- Tasa en euros de no calidad en compras / importe en euros de productos comprados.
- Tiempo medio de lanzamiento de pedidos a proveedor.
- Porcentaje de lotes aceptados en inspección de recepción.

**Área de Logística.-** Se puede medir:

- Tiempo medio de entrega a clientes.
- Tasa en euros productos obsoletos en almacén / importe en euros de material almacenado.
- Volumen anual de pérdidas en euros por roturas de stock.
- Tiempo medio de entrega entre almacenes de la compañía.
- Porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega.

**Área de Formación y Recursos Humanos.-** Se puede medir:

- Índice de rotación del personal.
- Eficacia media de la formación impartida en un período de tiempo.
- Porcentaje de cumplimiento de Plan Anual de Formación.
- Relación número de actividades de formación/número de empleados.
- Índice de Satisfacción del Personal.



**Área de Relaciones con el Cliente.-** Se puede medir:

- Índice de Satisfacción del Cliente.
- Porcentaje de fidelidad de clientes.
- Cuota de mercado de la organización en un determinado área.
- Tasa clientes perdidos / clientes captados en un período de tiempo.

**Área de Contabilidad y Finanzas.-** Se puede medir:

- ROI de determinadas inversiones.
- Tasas de crecimiento sectoriales.
- Rentabilidad de determinadas áreas.
- Rentabilidad de determinados productos.
- Rentabilidad de determinadas personas.

**Área de Mejora.-** Se puede medir:

- Porcentaje de cumplimiento de Objetivos de Calidad.
- Porcentaje de procesos fuera de control en un determinado tiempo.
- Tasa número de acciones de mejora por cada reunión realizada.
- Porcentaje de acciones preventivas sobre el total de acciones (AC+AP).
- Importe en euros que reporta la implantación de acciones de mejora al año.

**Área de Diseño y Desarrollo.-** Se puede medir:

- Porcentaje de cumplimiento de plazos de diseño.
- Porcentaje de verificaciones rechazadas en un período.
- Porcentaje de diseños no materializados en producto final.
- Relación de recursos en euros invertidos por producto / valor de mercado.
- Relación presupuesto I+D / presupuesto general.

**Área de Mantenimiento.-** Se puede medir:

- Tasa media de fallos por equipo.
- Tiempo medio de buen funcionamiento.
- Índice de Rotación de Equipos.
- Tiempo medio de parada de equipos.
- Volumen de pérdidas por parada de equipos.

## **6. ETAPAS PARA LA REALIZACION DEL PROYECTO**

Cuando una empresa quiere llevar a cabo un proyecto relacionado con la implantación de la norma ISO 9001, los encargados de dicha tarea tienen que seguir varios pasos que van desde la lectura y comprensión de la norma hasta la elaboración, aprobación y formación de todos los empleados de la empresa.

Estas etapas se explican a continuación de forma resumida:

### **Etapas 1: Comprensión y comparación entre ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000**

Corresponde al periodo de aprendizaje previo a la realización del proyecto y esta fase consiste en identificar y comprender las nuevas exigencias que estable la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Posteriormente se planifican las actividades para la introducción del Sistema elegido.

### **Etapas 2: Identificación de los procesos del sistema**

La ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en los procesos en el Sistema de Gestión de Calidad. Durante esta etapa se identifican los procesos existentes en el Sistema y se establece la interrelación entre los mismos.

### **Etapas 3: Redacción del borrador del Manual de Calidad. Copia previa**

Esta fase corresponde a la redacción inicial del Manual de Calidad, documento base del Sistema de Gestión de Calidad.

Además durante esta fase 3 la Dirección elabora y revisa la Política de Calidad.

**Etapas 4: Redacción del Manual de Procedimientos. Gestión de calidad**

Se redacta un conjunto de Procedimientos entre los que se puede destacar:

- Elaboración y control de la documentación.
- Control de registros.
- Auditorias internas.
- Control de productos No Conformes.
- Compras.
- Identificación y trazabilidad del producto.
- Acciones correctoras.
- Acciones preventivas.

**Etapas 5: Identificación de procesos del sistema con los procedimientos y asignación a los trabajadores y departamentos**

Cada uno de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad están relacionados con los procedimientos operativos de Calidad.

Durante esta fase se establece la relación entre procesos, trabajadores, Departamentos y Procedimientos.

**Etapas 6: Revisión, aprobación y emisión del Manual de Calidad**

Finalización del Manual de Calidad, éste irá desde el capítulo 0 (Secciones introductorias) hasta el capítulo 5 (Medición, análisis y mejora).

El nuevo Manual será puesto en conocimiento y acceso a todos los departamentos de la empresa.

**Etapas 7: Revisión, aprobación y emisión de los Procedimientos**

Se elaboran Procedimientos que aseguren el eficaz funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Los responsables de la revisión, aprobación y emisión de dichos Procedimientos son todos los Departamentos implicados:

- Dirección.
- Aseguramiento de Calidad.
- Administración.
- Mantenimiento.
- Producción / Fabricación.
- Comercial.
- Logística / Planificación.

**Etapas 8: Revisión, aprobación y emisión de los Registros y Anexos**

Se revisan los impresos, Registros y Anexos existentes, se modifican y se emiten los necesarios surgidos de los nuevos procedimientos.

**Etapas 9: Información y formación a los implicados de los cambios**

Se realiza tras elaborar la documentación requerida por el Sistema de Gestión de Calidad e implica a todo el personal de la empresa.

## **7. SISTEMA DE CALIDAD**

### **7.1. DEFINICION Y ELEMENTOS**

El Sistema de Gestión de la Calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la Calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:

- La estructura de la organización.
- La estructura de responsabilidades.
- Procedimientos.
- Procesos.
- Recursos.

### **7.2. FUNCIONES DE LAS PARTES**

La función de cada una de estas partes que integran el sistema es la siguiente:

- La estructura de la organización responde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
- La estructura de responsabilidades implica a personas y departamentos. La forma mas sencilla de explicitar las responsabilidades en Calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la Calidad.

En la siguiente tabla se puede ver cómo se estructuran las diferentes direcciones y las distintas funciones, en el cuadro central se colocan los números correspondientes a las funciones de calidad que deben desempeñar los departamentos.

### Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

DEPARTAMENTOS		FUNCIONES DE LA CALIDAD
Dirección General		1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.
Dirección de Calidad		
Dirección de Producción		
Dirección Técnica		
Dirección Compras		
Dirección de Ventas		
Administración		

Figura 23: Cuadro de funciones de los departamentos

- Los procedimientos responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- Los procesos responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- Los recursos, no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y además de estarlo de forma circunstancial.

Shewhart se dio cuenta que lo que tenía que hacer era poner en marcha unas reglas, por las cuales se disminuyen errores y por tanto las pérdidas económicas.

El Sistema de Gestión de la Calidad en una organización tiene como punto de apoyo el Manual de Calidad, y se completa con una serie de documentos

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

Existe un responsable de Calidad que velará por el cumplimiento de lo dispuesto.

Sigue la norma de calidad ISO 9001:2000. Pero también existe la norma ISO/IEC 17025:2005 que aplica para el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios o la norma ISO 14001 que aplica para la Gestión Ambiental y es compatible con la Gestión de Calidad, así mismo la OHSAS 18000 que sirve de guía para el diseño de un Sistema de Gestión de Seguridad industrial y que también es compatible con el Sistema de Gestión de la Calidad.

### **7.3. REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN**

La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.



#### **7.4. FASES PARA LA IMPLEMENTACION**

La implementación de los Sistemas Técnicos de Calidad exige, por un lado, la creación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y, de otro, la implantación de la Gestión de la Calidad:

-Línea de Aseguramiento de la Calidad: se trata, en primer lugar, de determinar la situación de partida de los establecimientos, es decir, de la elaboración de un diagnóstico. Ello, junto con la explicitación de las expectativas de los clientes permite el establecimiento de las normas de Calidad y la definición de estándares intermedios.

En la misma fase se desarrollan las herramientas de auditoría necesarias para la adjudicación de sellos y el sistema regulador de los mismos. Paralelamente, se crea el ente gestor de la marca, como garantía de la correcta adjudicación de esta.

-Línea de implantación de la Calidad: que supone una primera etapa de formación-sensibilización en Calidad y una posterior de autodiagnóstico que permita a cada empresario conocer su situación con respecto a los estándares establecidos, junto con la definición de un sistema de indicadores para una gestión de la mejora continua. Además, es necesaria, finalmente, una campaña de promoción y difusión.

## **7.5. MANUALES**

### **7.5.1. MANUAL DE CALIDAD**

El Manual de Calidad de una organización es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la Calidad así como la Política de la Calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

El Manual de Calidad expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y es un documento público, si la empresa lo desea, cosa que no ocurre con el Manuales de Procedimientos o las Instrucciones.

Es un documento "Maestro" en el cual la organización (empresa) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma (por ejemplo ISO 9001:2000) y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos, etc.

El Manual de Calidad entendido como tal, únicamente es de obligada realización en la implantación de la norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa, el compromiso de éste hacia la Calidad, la gestión de recursos humanos, materiales...

Ha de ser un documento público frente a clientes y proveedores, con una extensión preferiblemente no superior a las 60 páginas y se suele redactar al final de la implantación una vez documentados los procedimientos que la norma exige.

Respecto a otras normas como pueden ser las desarrolladas por el Instituto para la Calidad Turística Española (ICTE); la norma Q del sector turístico, no exige la realización de un Manual de Calidad, aunque sí ayuda a la implantación de la misma. Lo mismo sucede con la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) que es el modelo de excelencia europeo, que actualmente se está implantando con bastante éxito en España. Es un modelo que tampoco exige el desarrollo de un Manual de Calidad entendido como tal.

### **7.5.2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

El Manual de Procedimientos contiene una descripción precisa de cómo deben desarrollarse las actividades de cada empresa. Ha de ser un documento interno, del que se debe registrar y controlar las copias que de los mismos se realizan. A la hora de implantar la norma, ésta exige 6 procedimientos obligatorios como son:

- Tratamiento de No Conformidades.
- Auditoría Interna.
- Sistema de Mejora.
- Acciones Correctoras.
- Acciones Preventivas.
- Control de la documentación.

Complementando al Manual de Procedimientos, están las Instrucciones de trabajo que completan o detallan los procedimientos, ya que se utilizan para documentar procesos específicos.

Otras normas como son las normas Q exigen diferentes procedimientos en función del sector en el que se esté implantando ya que existe una norma específica para cada uno de los sectores, en contraposición se tiene la norma ISO que es igual para todas las empresas que quieran implantarla, sea cual sea su actividad.

#### **7.5.2.1. UTILIDAD MANUAL PROCEDIMIENTOS**

- Permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilian en la inducción del puesto y al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- Interviene en la consulta de todo el personal.
- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina de la forma más sencilla las responsabilidades por fallos o errores.
- Facilita las labores de auditoria, evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.
- Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

### **7.5.2.2. ELEMENTOS QUE LO COMPONEN**

Los elementos que componen el manual de procedimientos son los siguientes:

- Portada.
- Índice.
- Introducción.
- Objetivo del Manual.
- Marco Jurídico.
- Denominación del Procedimiento.
- Propósito.
- Alcance.
- Políticas de operación, normas y lineamientos.
- Descripción del Procedimiento.

- Diagrama de flujo.
- Documentos de Referencia.
- Registros.
- Glosario.
- Cambios en esta versión.
- Anexos.

### **7.5.2.3. ESTRUCTURA**

Las partes que componen la estructura de cada procedimiento del manual son las siguientes:

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Documentación referida.
4. Responsabilidades.
5. Desarrollo.
6. Material asociado.

## **7.6. MOTIVACION DE LOS RECURSOS HUMANOS PARA OBTENER LA CALIDAD TOTAL**

La implantación de un Sistema de Calidad en la empresa supone el inicio de un proceso dinámico de mejora continua que comienza en un compromiso con la Calidad asumido sin reservas por toda la organización, tanto directivos como empleados.

La implantación de una Gestión de Calidad que origine ventajas competitivas requiere la creación y fomento de una cultura organizativa integral que se base en la excelencia de un buen servicio al cliente, lo que implica la correcta motivación de todo el personal de la empresa hacia dicha finalidad. Una adecuada

motivación de los recursos humanos orientados a la obtención de la Calidad Total en beneficio del cliente implica:

- Correcta selección del personal: atendiendo a su capacidad personal y a la posibilidad de integrarse en la organización orientada a la Calidad Total.
- Adecuada formación: debe tener un marcado valor integrador de los conceptos de calidad, servicio y atención al cliente.
- Comunicación fluida: que todos los empleados conozcan, acepten y compartan los objetivos de la empresa orientados a la obtención de la Calidad Total.
- Participación: no sólo en el proceso de información, sino también en la determinación de sus propios objetivos y su correspondiente control.
- Integración en la cultura o filosofía de la organización: así como en los objetivos de Calidad y mejora continua hacia la excelencia empresarial.

### **7.7. BENCHMARKING**

#### **7.7.1. DEFINICION**

Una posible traducción de este término al castellano sería "análisis técnicos competitivos". La definición que frecuentemente se recoge es la de David Kearns: el benchmarking es un proceso continuo de evaluación de los productos, servicios y métodos, con respecto a los de los competidores más eficientes o a las empresas reconocidas como líderes.

Más enfocada al ámbito empresarial es la definición: el benchmarking es un proceso de evaluación continuo y sistemático; un proceso mediante el cual se analizan y comparan permanentemente los procesos empresariales de una organización frente a los procesos de las compañías líderes en cualquier parte del mundo, a fin de obtener información que pueda ayudar a la organización a mejorar su rendimiento.

Lo que ambas definiciones recogen es la consideración del benchmarking como un proceso operativo de aprendizaje y adaptación permanente, cuyo fin

es la optimización de los resultados, de los logros de la organización. Consiste en aprender, adaptar e implantar métodos ya probados que han arrojado resultados positivos y revolucionarios en otras organizaciones. Para ello, es necesario conocer cómo se ha desarrollado ese proceso, qué práctica ha hecho posible alcanzar un alto nivel de rendimiento. Se trata de conocer en profundidad los factores que han permitido esa mejora, aspecto que resulta estimulante tanto para la entidad tomada como referencia como para aquella que desea llevar a cabo esa mejora en su organización.

Resumiendo, es un proceso positivo y proactivo mediante el cual una organización analiza cómo otra realiza una función específica con el fin de mejorar su eficacia y eficiencia en una función igual o similar. Así, además de la medida que indica excelencia en una determinada función o proceso, un estudio de benchmarking servirá para identificar las prácticas que han llevado a conseguir tal nivel de excelencia.

### **7.7.2. APORTACION Y RAZONES PARA IMPLANTARLO**

El benchmarking aporta:

- Un conocimiento de cómo se está desarrollando un proceso: implican la definición de procesos y la identificación de su o sus "propietarios" (persona o personas responsables de su realización).
- Un elemento de motivación del personal: es imprescindible que, en el grupo de trabajo formado para realizar el estudio de benchmarking, se implique el personal responsable del proceso a analizar, no sólo porque es quien mejor lo conoce, sino porque su participación es fundamental para la puesta en marcha de cambios en dicho proceso.
- Una referencia externa de cómo lo están haciendo otros, por comparación de datos o indicadores de resultados.
- Lo más importante, un conocimiento de otras prácticas de trabajo.

## **8. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

A diferencia de los anteriores capítulos vistos de objeto, campo de aplicación o definiciones y terminología, a partir de ahora se va a comentar la norma ISO 9001.

En el Manual de Calidad viene codificado como Ma. Ca. 1.

### **8.1. REQUISITOS GENERALES**

Se hace una aclaración de los pasos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

- Identificación, secuencia e interacción de los procesos.
- Definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos, fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados.
- Debe asegurarse el control de los procesos subcontractados.

### **8.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION**

#### **8.2.1. GENERALIDADES**

La documentación debe incluir la declaración política y los objetivos, además del Manual de Calidad, los Procedimientos documentados y los registros.

#### **8.2.2. MANUAL DE CALIDAD**

Contendrá descripción requisitos y ámbito del sistema, procedimientos o referencia a los mismos y una descripción de la interacción entre los procesos.

Deberá indicarse la elaboración, la revisión, la aprobación y la difusión de dicho Manual.



### **8.2.3. CONTROL DE DOCUMENTOS**

En este apartado se deben explicar los siguientes puntos:

- Edición de la documentación.
- Revisión de todos los documentos editados y recibidos de otros departamentos.
- Aprobación de los documentos antes de su distribución.
- Difusión de los documentos entre los miembros de la empresa.
- Control de los documentos obsoletos.

### **8.2.4. CONTROL DE REGISTROS**

Contendrá la ubicación de los registros, su clasificación, identificación, el archivo de los mismos, el tiempo de archivo y llevará además un control del acceso.

Nos van a permitir demostrar que el Sistema de Calidad implantado será eficaz.

## **9. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

Viene codificado en el Manual de Calidad como Ma. Ca. 2.

### **9.1. CONFORMIDAD DE LA DIRECCION**

Comunicación a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y los reglamentos, definir la política y los objetivos de Calidad, revisiones Sistema y asegurar la disponibilidad de recursos.

### **9.2. ENFOQUE AL CLIENTE**

- Identificar, definir y comprender las necesidades y requisitos del cliente.
- Asegurarse y cumplir con los requisitos del cliente para aumentar su satisfacción.

### **9.3. POLITICA DE CALIDAD**

La Política de Calidad es el elemento tractor del sistema y compromete a la organización a cumplir requisitos y a mejorar. Esta política se ha convertido en un punto clave por el cual es juzgado el funcionamiento del Sistema de Calidad. La puesta en práctica de la Política de Calidad, se ha facilitado mediante la definición de objetivos que la soporten. Los objetivos de Calidad son ahora un claro requisito por propio derecho como componentes de la Política de Calidad. Deben estar claramente establecidos en la organización, deben soportar la política, ser mensurables/medibles, estar enfocados a los requisitos de los productos y lograr como objetivo la mejora continua. Este cambio pretende ser el punto de partida de cualquier plan de acción para la transición de la norma de 1994 a la de 2000.

Entre las características de la Política de Calidad destacan:

- Debe ser coherente con los objetivos marcados por la empresa y debe estar sometido a revisión continua.
- Compromiso de mejora continua.
- Debe proporcionar un marco de referencia y debe ser comunicada y entendida por toda la organización.

### **9.4. PLANIFICACION**

La planificación de la Calidad funciona ahora en dos niveles distintos. A un nivel más alto está la responsabilidad de la alta dirección de asegurar la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, el conseguir una mejora continua y de lograr los objetivos de Calidad. Este requerimiento de la norma de 2000 resulta mucho más claro e ineludible que en la norma de 1994.

A un nivel más bajo, la planificación documentada de realización de los procesos es mandatoria, aunque su formato sea opcional. En una palabra, deben ser objetivos "madre", medibles, alcanzables, desarrollo visible, representativos y específicos. El cambio en el contenido es mínimo en este nivel, aparte de la referencia para el producto, proyecto o contrato con un contenido menos prescriptivo. El efecto resultante es hacer los requerimientos más auditables.

#### **9.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD**

- Documentar objetivos (consecuentes con la política de la empresa y con la mejora continua).
- Deben ser medibles.

#### **9.4.2. PLANIFICACION DE LA CALIDAD**

- Documentada y consecuente con los objetivos de la empresa y el resto de los requisitos.
- Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

#### **9.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

Para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001, las personas que conducen y dirigen la organización, deben mostrar su participación en el desarrollo y participación del Sistema. Esto puede conllevar una involucración directa con el proceso, presencia en las reuniones, presentaciones y sesiones de comunicación, o cualquier otra actividad que demuestre su liderazgo con respecto al Sistema de Calidad.

##### **9.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

- Definir responsabilidades y autoridad y comunicarlas dentro del conjunto de la organización.

##### **9.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION**

Determinar y nombrar al miembro de la alta Dirección el cual tiene responsabilidades y autoridad sobre:

- Llevar a cabo un control y un seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a sus superiores sobre su desempeño en el Sistema de Gestión de Calidad y sobre cualquier necesidad de mejora.
- Promover una conciencia sobre la Calidad en todos los niveles de la organización.

### **9.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA**

La norma ISO da una gran importancia a la comunicación como vehículo para proporcionar Calidad. En este sentido responsabiliza a la Dirección de que asegure la creación de los procesos de comunicación interna que sean necesarios para que el resultado final sea conforme. Muchos problemas de Calidad se producen por problemas de comunicación, los procesos de comunicación interna han de solucionar dichos problemas. En organizaciones de reducido tamaño la comunicación interna no suele plantear problemas, pero en organizaciones donde las funciones que atraviesan los procesos se haya deslocalizadas, la comunicación interna es un elemento puntal de la gestión. Las nuevas tecnologías ofrecen un amplio abanico de herramientas que pueden revolucionar la forma de trabajar y mejorar mucho los resultados, simplemente actuando sobre la comunicación interna y la gestión de la información (gestión del conocimiento).

La comunicación debe ser horizontal y vertical en toda la organización.

### **9.6. REVISION POR LA DIRECCION**

La Política de Calidad debe sentar las bases para establecer y revisar los objetivos de la Calidad. Dichos objetivos de Calidad son hitos que la organización debe establecer en su travesía hacia la Política de Calidad.

La Revisión por la Dirección es un proceso en el que la Dirección revisa los resultados obtenidos y toma decisiones para mejorar los resultados. La Revisión por la Dirección forma parte del Proceso de Mejora Continua, es la etapa en la cual se da el impulso para mejorar. Para ello la Dirección examina los resultados obtenidos, la situación actual de la organización. Por ello el contexto adecuado para realizar la Revisión por la Dirección es una reunión. ISO 9001:2000 establece requisitos para la realización de esta revisión que afectan a la entrada y a la salida de dicho proceso.

### **9.6.1. GENERALIDADES**

Se tendrá en cuenta:

- Auditorías.
- Voz del cliente.
- Seguimiento de los objetivos.
- El proceso.
- Los productos y/o servicio.
- Las acciones correctoras y las acciones preventivas.

Se produce a intervalos planificados y debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.

### **9.6.2. INFORMACION PARA LA REVISION**

En este apartado se incluirá los resultados de la auditoria, las recomendaciones de mejora, cambios que se podrían desarrollar, estado de las acciones correctivas y preventivas, retroalimentación del cliente o el desempeño de los procesos y la conformidad del producto.

### **9.6.3. RESULTADOS DE LA REVISION**

Estos resultados deben incluir información acerca de:

- La mejora de la eficiencia en el Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en función de los requisitos del cliente.
- La necesidad de recursos.

## **10. GESTION DE LOS RECURSOS**

En este capítulo se habla de todos los recursos disponibles en las organizaciones como recursos humanos, infraestructuras y ambiente de trabajo.

En el Manual de Calidad este capítulo viene codificado como Ma. Ca. 3.

### **10.1. PROVISION DE RECURSOS**

Identificar y aportar los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia y así cumplir con los requisitos impuestos por el cliente.

### **10.2. RECURSOS HUMANOS**

Se debe hacer más énfasis en la competencia y no solamente en la formación. La evaluación de la efectividad de la formación, y el que los empleados hayan aprendido, son nuevos requisitos, y son asuntos que deberían ser revisados durante la transición.

#### **10.2.1. GENERALIDADES**

Definir y comunicar las funciones, las competencias y las responsabilidades del personal.

#### **10.2.2. COMPETENCIA, CONCIENCIA Y FORMACION**

- Determinar las necesidades de formación para cada trabajador para que desempeñen sus funciones.
- Facilitar y evaluar la eficacia de la formación del personal.
- Mantener los registros.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Sensibilizar a toda la organización sobre la importancia de la política de calidad.
- Determinar el impacto del trabajo en la Calidad, su mejora, las responsabilidades y las consecuencias.

### **10.3. INFRAESTRUCTURA**

Determinación y control del espacio de trabajo, del mantenimiento de los mismos y llevar unos servicios de apoyo.

La infraestructura incluye:

- Edificios.
- Espacios de trabajo y servicios asociados.
- Equipos.

### **10.4. AMBIENTE DE TRABAJO**

Estudia ámbitos como:

- Salud e Higiene.
- Métodos de Trabajo.
- Ética.
- Condiciones ambientales.



## **11. REALIZACION DEL PRODUCTO**

Este capítulo que viene codificado en el Manual de Calidad como Ma. Ca. 4.

Antes de adentrarse en el capítulo es bueno recordar que el término producto, tal y como se define en ISO 9000:2000, se refiere al resultado de un proceso, ya sea un producto tangible o intangible.

En este capítulo de ISO 9001:2000 se incluyen los requisitos cuya aplicación resulta más difusa y heterogénea. Para darnos cuenta de ello basta recordar que esta norma es la misma para todo tipo de organizaciones, sin importar qué tipo de actividad desarrollan. Por esta razón incluye la posibilidad de realizar exclusiones de aquellos requisitos o conjunto de requisitos que, por razón de su actividad o alcance de su Sistema de Gestión, no sean de aplicación. Estas exclusiones deben ser identificadas y justificadas en el Manual de Calidad.

### **11.1. PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO**

En este apartado de la norma se pretende identificar y gestionar los procesos que afectan a la Calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos para el control del proceso, además de los parámetros, las normas.

Hay que realizar las mediciones pertinentes.

Durante la planificación de la realización del producto debe determinarse:

- Objetivos de la Calidad y requisitos del producto.
- Necesidades de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos o pruebas específicas.
- Realizar los registros necesarios.

## **11.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

La norma atribuye a la Dirección la responsabilidad de ser el primer defensor del cliente dentro de la organización. En este papel se indica que la Dirección debe asegurar que la organización determina los requisitos del cliente y los cumple con el objetivo de aumentar su satisfacción.

### **11.2.1. DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

El objetivo de este apartado es el de identificar los requisitos del cliente relacionados con el producto que demanda, incluidos los requisitos legales y reglamentos relacionados con el producto. También hay que determinar requisitos adicionales determinados por la organización.

### **11.2.2. REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

Aquí se pretende revisar los requisitos definidos por el cliente y documentados por la empresa, esta documentación debe hacerse antes de que la organización se comprometa a proporcionar el producto al cliente.

Además se debe realizar un registro de pedidos verbales y resolver las posibles diferencias que existan entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

### **11.2.3. COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES**

Objetivos de este capítulo:

- Información acerca del producto y/o servicio por parte de la empresa con el cliente.
- Voz del cliente, para conocer sus necesidades y sus requisitos, además de consultar las posibles modificaciones.

- Llevar a cabo los pertinentes pedidos.

### **11.3. DISEÑO Y DESARROLLO**

En este apartado se tratará de todo el diseño y desarrollo, desde la planificación del sistema, responsabilidades, autoridades, entradas o requisitos y posibles resultados hasta la validación de dicho diseño y desarrollo pasando por su control y revisión.

#### **11.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

En este apartado se desarrollará:

- Planes de diseño: etapas, desarrollo, equipo, revisión, verificación y validación en cada etapa del proceso.
- Además debe definir el sistema a seguir en el control del diseño, con el fin de asegurar que cumple con todos los requisitos establecidos.
- Por último debe determinar las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

#### **11.3.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO**

Aquí van a tenerse en cuenta para el diseño y desarrollo del producto una serie de elementos de entrada como son:

- Requisitos del cliente.
- Requisitos legales y medioambientales.
- Experiencia previa.

### **11.3.3. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

- Este punto controlará que una vez terminado el desarrollo, el producto deberá cumplir con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo, con los criterios de aceptación y con una serie de características especiales.
- Además debe proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicio.

### **11.3.4. REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

- En este subapartado se pretende identificar los problemas que se produzcan y evaluar la capacidad de cumplir con los requisitos.
- Se ha de mantener un archivo de dichas revisiones.

### **11.3.5. VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Realizar una verificación del diseño en etapas planificadas, hay que asegurar la identificación y la trazabilidad desde la recepción de las materias primas hasta la expedición del producto terminado.

### **11.3.6. VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Se pretende hacer una comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos en un principio para satisfacer los requisitos del cliente, debe completarse antes de la entrega o la implementación del producto.

### **11.3.7. CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Antes de realizar el cambio se debe determinar el efecto en el resto del diseño que pudiera provocar, así como entre las partes del producto y/o servicio.

## **11.4. COMPRAS**

Se pretende describir el proceso a llevar a cabo para realizar las compras de materias primas, productos o maquinaria. Además de la información de las compras y la forma de verificación de que lo recibido se ajusta a las especificaciones pedidas.

### **11.4.1. PROCESO DE COMPRAS**

En este punto se pretende describir el Sistema que asegure que todos los productos comprados se ajustan a las especificaciones pedidas y cumplen con los requisitos establecidos.

Hay que realizar una evaluación y una selección de proveedores.

### **11.4.2. INFORMACION DE LAS COMPRAS**

En las órdenes de compras debe haber una información mínima como es:

- Requisitos de los productos comprados.
- Requisitos para la calificación del personal.
- Documentación de lo comprado.
- Especificaciones.
- Certificado del proveedor.

### **11.4.3. VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS COMPRADOS**

La verificación de los productos y/o servicios se realizará en base a una serie de instrucciones del encargado de la inspección, se determinará si lo adquirido está conforme o no conforme.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información

de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

### **11.5. PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO**

Se explicará en este apartado puntos como el control de la producción en el que se especifica la forma de realizar el mantenimiento, también se desarrollará la validación para observar que los procesos cumplen con las especificaciones, la forma de proceder con los equipos o materias prestadas por el cliente, la preservación del producto y por último se desarrollará la trazabilidad del proceso.

#### **11.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO**

En este apartado se debe:

- Determinar el mantenimiento a realizar en los equipos, fomentar un entorno de trabajo adecuado, determinar y controlar que los trabajadores se ajusten a las normas de trabajo.
- Determinar el estado de la prestación de servicio, la disponibilidad de las instrucciones de trabajo necesarias y la información sobre las características del producto.

#### **11.5.2. VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO**

La validación debe demostrar la capacidad de los procesos en los que pueda haber deficiencias para alcanzar los resultados planificados.

Entre los actos se establecen disposiciones sobre:

- Identificación de procesos especiales.
- Precualificación procesos para controlar que sean válidos.

- Revalidación.

### **11.5.3. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD**

Puntos a desarrollar en este apartado:

- Identificación del producto o servicio, desde que se reciben las materias primas hasta que se exporta el producto terminado.
- Reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar las verificaciones a que ha sido sometido.
- La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado.

### **11.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE**

Este apartado va a conllevar:

- Identificación.
- Verificación.
- Almacenamiento.
- Conservación.
- Comunicación con el cliente

### **11.5.5. PRESERVACION DEL PRODUCTO**

Punto donde se desarrolla el control de la identificación, manipulación del producto, su embalaje, el almacenamiento, la conservación, la protección y la entrega del mismo. Debe aplicarse a todas las partes que componen el producto.

### **11.6. CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO**

Consiste en controlar, calibrar, ajustar y reajustar, conservar, manejar y almacenar los equipos de medición y prueba, incluyendo el software.

Hay que asegurar una buena manipulación y un mantenimiento para evitar daños y el deterioro de los equipos de medida.



## **12. MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA**

En este capítulo se tratará de analizar al cliente, el sistema, el proceso y el producto para ver si es necesario tomar medidas (correctoras o preventivas) con el fin de tener una mejora continua de la empresa.

En el Manual de Calidad viene nombrado como Ma. Ca. 5.

### **12.1. GENERALIDADES**

- El proceso de análisis y medición debe demostrar la eficacia de la gestión, la conformidad del producto y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Periódicamente se evaluará la efectividad de las mediciones
- Los resultados son una entrada a la revisión por la Dirección

### **12.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION**

El seguimiento y la medición hay que realizarlo sobre:

- El cliente, comprobando su estado de satisfacción o su insatisfacción en función de que la empresa se ajuste a lo que ha pedido.
- El proceso para asegurar que la capacidad cumple con lo que se requiere.
- Los productos para comprobar que cumplen con las especificaciones.
- El Sistema para garantizar que se cumplen las normativas.

#### **12.2.1. SATISFACCION DEL CLIENTE**

Seguimiento periódico para conocer la satisfacción o la insatisfacción del cliente en función de los requisitos que ha demandado, habrá que determinar los métodos utilizados para obtener dicha información.

### **12.2.2. AUDITORIAS INTERNAS**

Seguimiento del Sistema, de los procesos y del producto para garantizar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de la normativa internacional y con los que se ha marcado la propia empresa y para garantizar la eficacia del Sistema de Calidad.

### **12.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS**

Medición y seguimiento del proceso para asegurar su capacidad y ver si se obtienen los resultados planificados, en caso contrario deben promoverse acciones correctoras y preventivas para asegurar la conformidad.

### **12.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO**

Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio en las etapas apropiadas. Los registros serán los encargados de indicar las personas que autorizan la liberación del producto, la cual no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

## **12.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

Todos los controles, procedimientos o responsabilidades relacionados con los productos no conformes deben estar perfectamente documentados. Entre las acciones que debe llevar a cabo la organización destaca:

- Bloqueo de los productos no conformes.
- Análisis de No Conformidades.
- Destino del producto no conforme:
  - Reparado.
  - Aceptados mediante permiso.

- Recalificados.
- Rechazados.
- Concesiones de clientes.
- Verificación reproceso o retrabajo.

#### **12.4. ANALISIS DE DATOS**

La organización debe reunir datos de las distintas etapas del proceso para comprobar la eficacia del Sistema de Gestión y ver donde puede mejorarse el proceso, para ello se deben hacer análisis que recojan la siguiente información:

- Efectividad y adecuación del Sistema de Gestión de Calidad
- Tendencias en las operaciones de proceso
- Satisfacción y/o insatisfacción del cliente
- Conformidad a los requisitos del cliente
- Características del producto, proceso y/o servicios
- Proveedores.

#### **12.5. MEJORA**

La mejora en la empresa debe ser continua, para ello es necesario realizar acciones tanto correctivas como preventivas para eliminar o disminuir el número de No Conformidades.

##### **12.5.1. MEJORA CONTINUA**

Para garantizar una mejora continua en la eficiencia de la organización ésta debe realizar auditorias, definir y usar la política de calidad, los objetivos, hacer un análisis de datos o realizar medidas correctivas y preventivas.

### **12.5.2. ACCION CORRECTIVA**

En este apartado se pretende explicar los métodos a llevar a cabo para eliminar o reducir las causas de No Conformidad para que no vuelva a ocurrir, en el documento debe definirse:

- Revisión de No Conformidades.
- Evaluar las acciones empleadas.
- Determinar las causas de las No Conformidades.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.

### **12.5.3. ACCION PREVENTIVA**

Apartado con cuya explicación se pretende eliminar y reducir las causas potenciales de No Conformidad, en los documentos deben definirse los mismos parámetros del apartado anterior.

### **13. BIBLIOGRAFIA**

#### **Libros consultados:**

“Gestión por procesos. Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización”.

José Antonio Pérez Fernández de Velasco  
Editorial ESIC

“Gestión y control de la Calidad”.

Pierre Vaudeville  
AENOR

“Cómo hacer el Manual de Calidad según la nueva ISO 9001:2000” (5ª edición).

Fermín Gómez Fraile  
Editorial Fundación Confemetal

“Gestión y control de Calidad”.

Miguel Ángel Sebastián Pérez

“La nueva ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994”.

José Luis Fraile Santos  
FC EDITORIAL

#### **Páginas Web consultadas:**

“www.aenor.es”.

“www.enac.es.”

“www.calidad.unav.es”.

#### **Normativa consultada:**

ISO 9000:2000, Sistema de Gestión de Calidad, “Fundamentos y vocabulario”.

ISO 9001:2000, Sistema de Gestión de Calidad, “Requisitos”.

## **14. CONCLUSIONES**

Una vez implantado el Sistema de Calidad ISO 9000, las conclusiones que se obtienen son apreciadas después de un periodo de tiempo durante el cual se instauran las distintas acciones correctoras o preventivas con el fin de mejorar el sistema empresarial dentro de la organización.

Las conclusiones obtenidas son las siguientes:

- Se ha logrado mejorar en un 34% la producción de maquinaria.
- Se ha logrado reducir en un 84% los fallos de producción.
- Se ha logrado aumentar en un 15% la productividad de los empleados.
- Se ha logrado aumentar el catálogo de productos comercializados.
- Se ha conseguido mejorar la línea de procesos.
- La implantación ISO es una tarea complicada y dificultosa.

# **ANEXOS**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Control de copia</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE COPIA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

# MANUAL DE CALIDAD

# FABRICADOS BOR&DRO S.A.

Según UNE-EN-ISO 9001:2000

Nº DE COPIA CONTROLADA

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
Fecha: 7-9-2010	Fecha:	Fecha:
Firma: Borja Ortega	Firma:	Firma:



**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Histórico de revisiones</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>HISTORICO DE REVISIONES</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>HISTORICO DE REVISIONES</b>			
<b>Revisión nº</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificación</b>	<b>Notas</b>
0	7-9-2010	Edición inicial	-

**Firmado: Aseguramiento de Calidad**

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Índice</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>INDICE</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>PREAMBULO</b>	<b>122</b>
<b>0. SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>123</b>
<b>1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>133</b>
<b>2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>149</b>
<b>3. GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>163</b>
<b>4. REALIZACION DEL PROYECTO</b>	<b>170</b>
<b>5. MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>188</b>
<b>6. ANEXOS</b>	<b>198</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. pre</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>PREAMBULO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

## **PREAMBULO**

Este manual y su contenido son propiedad exclusiva de FABRICADOS BOR&DRO S.A., por consiguiente no deberá ser utilizado ni reproducido sin la aprobación expresa emitida por el personal con autoridad para ello.

El Sistema de Calidad descrito en el presente Manual, se establece con el doble objetivo de evaluar y mejorar los procesos de la empresa en relación con la Calidad de sus productos y proyectos, y de garantizar el cumplimiento de requisitos de aseguramiento de la Calidad que puedan ser exigidos contractualmente a FABRICADOS BOR&DRO S.A.

Todas las personas y organizaciones que se citen a lo largo del Manual son las responsables de llevar a cabo las funciones que en él se describen.

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 10</b>

**0. SECCIONES INTRODUCTORIAS**

<b>0.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>	<b>2</b>
<b>0.1.1. GENERALIDADES</b>	<b>2</b>
<b>0.1.2. CAMPO APLICACIÓN</b>	<b>3</b>
<b>0.2. REFERENCIAS NORMATIVAS</b>	<b>4</b>
<b>0.3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA</b>	<b>4</b>
<b>0.4. PRESENTACION DE LA EMPRESA</b>	<b>9</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 10</b>

## **0.1.OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **0.1.1. GENERALIDADES**

La Calidad Total en todo lo que se emprende y en todo lo que se logre es una estrategia principal en FABRICADOS BOR&DRO S.A. Es esencial para el éxito en el mercado y es la clave para las operaciones efectivas de negocios.

FABRICADOS BOR&DRO S.A. tiene por norma asegurar que los trabajos efectuados para sus clientes son conformes a las exigencias definidas por los códigos, normas, especificaciones y demás requisitos aplicables.

Por ello, se ha establecido un Sistema de Control de Calidad, cuya filosofía básica queda reflejada en este Manual y se desarrolla en los distintos procedimientos que están presentes en el Manual de Procedimientos.

Por ello y considerando que Calidad es entendida por la empresa como una parte de máxima importancia de nuestro producto/servicio, su presencia es una exigencia permanente. La excelencia en nuestro campo de actividades es un pre-requisito para nuestra competitividad en el mercado internacional.

Adoptando un compromiso auténtico, manteniendo un enfoque pleno hacia el cliente y trabajando incansablemente por mejorar nuestras operaciones y productos, aseguraremos que la Calidad sea nuestro argumento máximo de ventas.

La Dirección de Calidad es la responsable de: verificar el cumplimiento de las funciones descritas en este Manual, recomendar soluciones, controlar la puesta en práctica de las mismas cuando se produzcan desviaciones y preservar su independencia frente a cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus criterios. Para el cumplimiento de dichas funciones se le ha dado autoridad y la libertad necesaria delegada por la Dirección General de FABRICADOS BOR&DRO S.A.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 10</b>

Los objetivos generales de Calidad son los que la Dirección General de FABRICADOS BOR&DRO S.A. pretende alcanzar con la aplicación en la práctica diaria de su política de Calidad, y se concretan en los siguientes objetivos:

- 1º Hacer de la Calidad un elemento básico en la cultura de la empresa.
- 2º Conseguir la identificación y el compromiso sincero de todo el personal de FABRICADOS BOR&DRO S.A. con la Política de Calidad, mediante:
  - El desarrollo de sus aptitudes profesionales.
  - La divulgación y reconocimiento de las mejoras logradas.
- 3º Implantar un proceso de mejora continua que lleve a FABRICADOS BOR&DRO S.A. a desarrollar su actividad de modo que satisfaga completamente las necesidades y expectativas de los clientes, y a una reducción de coste que garantice su presencia en el mercado.
- 4º Evaluar el nivel de satisfacción de los clientes en relación con las actividades de FABRICADOS BOR&DRO S.A., mediante una sistemática comunicación con ellos.

#### **0.1.2. CAMPO DE APLICACION**

Todas las personas pertenecientes a la organización y en especial aquellas que tengan asignadas la responsabilidad de la ejecución y Control de Calidad, quedan obligadas al cumplimiento de las acciones establecidas en el presente Manual.

Este Manual y los documentos que lo desarrollan tienen carácter imperativo y son de obligado cumplimiento para toda la organización de FABRICADOS BOR&DRO S.A.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 10</b>

## **0.2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Para la ejecución de este proyecto y en concreto del Manual de Calidad, se han utilizado básicamente las normas:

- ISO 9000:2000, Sistema de Gestión de Calidad, “Fundamentos y vocabulario”.
- ISO 9001:2000, Sistema de Gestión de Calidad, “Requisitos”.

## **0.3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA**

Para el desarrollo de los manuales, tanto del Manual de Calidad como del Manual de Procedimientos se han utilizado una serie de términos y definiciones que aquí se explican para un mejor entendimiento:

- **Calidad:** La totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas.
- **Política de calidad:** Orientaciones y propósitos generales de un organismo concernientes a la Calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.
- **Administración de la calidad:** Aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la Política de la Calidad.
- **Auditoria de calidad:** Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.
- **Sistema de Calidad:** La organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 10</b>

- **Aseguramiento de la calidad:** Conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas, aplicadas en el marco del Sistema de la Calidad, que se ha demostrado que son necesarias, para dar confianza adecuada de que una entidad satisfará los requisitos para la Calidad.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones encaminadas a determinar el valor del error de medida de un instrumento de medida.
- **Periodo de calibración:** Es el plazo de tiempo definido para un equipo, durante el cual el instrumento se encuentra en estado de uso.
- **Instrumento de medida:** Equipo empleado para indicar la magnitud que se quiere controlar.
- **Control de la calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la Calidad.
- **Procedimiento:** Manera especificada de realizar una actividad.
- **Inspección:** Acción de medir, examinar, ensayar o verificar una o varias características de un producto y de compararlas con los requisitos especificados, con el fin de establecer su conformidad.
- **Instrucción de trabajo:** Instrucciones que describen las operaciones que hay que realizar en cada proceso o en cada puesto de trabajo. Es un conjunto muy amplio de documentos que debe ser revisado cada vez que se modifica un proceso o un método de trabajo.
- **Reclamación:** Queja oral o escrita relativa a problemas de Calidad, realizada por un Cliente en base a una No Conformidad detectada y que imputa a la responsabilidad del Proveedor.
- **Trazabilidad:** Capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un artículo o de una actividad mediante una identificación registrada.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 10</b>

- **Características:** Propiedades que poseen los productos y con las que pueden satisfacerse las necesidades de ciertos clientes, pueden ser extras o complementos.
- **Especificación:** Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme.
- **Formatos:** Son los soportes sobre los que se cumplimentan los cuatro tipos de documentos: Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Registros.
- **Registro:** Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos.
- **Confiabilidad:** Se refiere a la probabilidad de ausencia de funcionamiento defectuoso o de avería durante un período de tiempo.
- **Conformidad:** Es el grado en que el diseño de un producto y sus características operativas cumplen las normas establecidas.
- **Durabilidad:** Es la medida del tiempo de vida de un producto.
- **Incertidumbre:** Valor del intervalo, dentro del cual se encuentra con alta probabilidad el valor real de la magnitud medida.
- **Proveedor:** Una persona o compañía que suministra productos o servicios.
- **Proceso productivo:** Posee varias entradas, se realiza una transformación y produce varias salidas de las cuales por lo menos una es valorada, apreciada por un cliente. Es necesario contar con recursos humanos, físicos, materias primas y fungibles para la transformación y algunas salidas deben ser controladas para preservar el medio ambiente.
- **Utilidad:** Referida a la rapidez y facilidad de reparación.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 10</b>

- **Procedimientos documentados:** Procedimientos que se establecen formalmente en un medio reproducible como papel o disquete.
- **Producción.** La creación de productos.
- **Estética:** Aspecto de un producto.
- **Principio del tramo de control:** Establece que tiene límite el número de subordinados que un gerente puede supervisar eficazmente, pero el número exacto dependerá del impacto de los factores adyacentes, sirve para un control estricto.
- **Calidad percibida:** La Calidad tal como la percibe un consumidor, un cliente o un estudiante.
- **Organizaciones:** Son Sistemas diseñados para lograr metas y objetivos por medio de los recursos humanos y de otro tipo. Están compuestas por subsistemas interrelacionados que cumplen funciones especializadas.
- **Recursos humanos:** Conjunto de los empleados o colaboradores de una organización. Se ocupa de seleccionar, contratar, desarrollar, emplear y retener a los colaboradores de la organización.
- **Cliente externo:** El que compra el producto y además los organismos de la administración y el público en general.
- **Cliente interno:** Dentro de la empresa, personas y departamentos a los que se les suministra un producto.
- **Usuario:** El que realiza operaciones positivas con el producto. Se incluye bajo esta denominación a la empresa que compra un producto para introducirlo en un proceso, el comerciante que revende un producto y el consumidor que hace el último uso del producto.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 10</b>

- **Estrategia empresarial:** Es una nueva disciplina que es llevada al ámbito organizacional como una forma de desarrollar altas competencias y producir grandes saltos en el aprendizaje de gerentes y ejecutivos.
- **Institución:** Mecanismo de orden social y cooperación que gobierna el comportamiento de un grupo de individuos.
- **Grupo de trabajo:** Es un subsistema especializado dentro de una organización. Las personas que lo componen lo diseñan con un funcionamiento fijo para proyectar y realizar el mismo tipo de tareas.
- **Marketing:** Parte de la empresa que se preocupa de estudiar, teorizar y dar soluciones sobre: los mercados, los clientes o consumidores (sus necesidades, deseos y comportamiento) y sobre la gestión de mercadeo (o gestión comercial) de organizaciones.
- **Rendimiento:** Es una característica operativa primaria de un producto o servicio.
- **Planeación:** La fase que precede a la iniciación real del trabajo de un proceso. Su propósito es construir Calidad y eficiencia en el proceso.
- **Control:** En sentido amplio, significa ejercer influencia hacia un objetivo. Sin embargo, puede dividirse en dos fases: 1) para mejorar y 2) para mantener el control. En sentido restringido, significa mantener un cierto nivel de cumplimiento.
- **Rastreabilidad:** Habilidad de seguir la historia, aplicación o localización de un producto o actividad, o de productos o actividades similares, por medio de identificaciones registradas.
- **Mejora:** Logro de un resultado mejor que el anterior. Para alcanzar un resultado cada vez mejor, el proceso o el producto debe mantenerse en un estado de mejora continua.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 10</b>

- **Verificación:** Confirmación mediante el examen y la presentación de evidencias objetivas, de que los requisitos especificados se han cumplido. En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar la conformidad con los requisitos establecidos para dicha actividad.
- **Validación:** Confirmación mediante el examen y la presentación de evidencias objetivas, de que los requisitos particulares para un uso destinado se han cumplido. En el diseño y desarrollo, la validación se refiere al proceso de examinar un producto para determinar la conformidad con las necesidades del usuario. La validación se realiza normalmente sobre el producto final bajo condiciones de operación definidas. Puede ser necesaria en etapas más tempranas. Pueden llevarse a cabo validaciones múltiples si hay varios usos destinados.

#### **0.4. PRESENTACION DE LA EMPRESA**

FABRICADOS BOR&DRO S.A. es una empresa constituida el 15 de Marzo de 2010. La sede social de la empresa se encuentra en Burgos, Polígono de Villalonquejar, código postal 09001, provincia de Burgos, donde además, tiene su principal centro de actividad.

Los productos realizados por FABRICADOS BOR&DRO S.A. se comercializan en todo el territorio nacional, destinándose buena parte de la producción a la exportación, con destino a países de todo el mundo.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 0</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SECCIONES INTRODUCTORIAS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 10</b>

Actualmente la plantilla de FABRICADOS BOR&DRO S.A. asciende a 44 trabajadores, todos adscritos al centro de trabajo que la empresa tiene en Pepino.

FABRICADOS BOR&DRO S.A. es una empresa cuyo Objeto Social es el diseño y elaboración de maquinaria para la fabricación de tuberías y piezas especiales de plástico, así como todo tipo de complementos para las mismas, incluidos máquinas para el ensayo de rotura de probetas de plástico.

La implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad se realiza conforme a la Norma UNE-EN-ISO 9001 (modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa), y sobre la actividad descrita anteriormente y desarrollada en las instalaciones FABRICADOS BOR&DRO S.A.

La Política de Calidad de FABRICADOS BOR&DRO S.A. es realizar los trabajos que se le encomiendan conforme a los requisitos especificados para ello, y dar un producto y un servicio de una Calidad tal que satisfaga totalmente las necesidades y expectativas de nuestros clientes, al menor coste posible.

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 16</b>

### **1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

<b>1.1. REQUISITOS GENERALES</b>	<b>2</b>
<b>1.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>4</b>
<b>1.2.1. GENERALIDADES</b>	<b>4</b>
<b>1.2.2. MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>4</b>
<b>1.2.3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD</b>	<b>8</b>
<b>1.2.4. PLANES DE CALIDAD</b>	<b>10</b>
<b>1.2.5. PLAN DE FORMACION</b>	<b>11</b>
<b>1.2.6. PROGRAMAS DE AUDITORIAS INTERNAS</b>	<b>11</b>
<b>1.2.7. DOCUMENTOS ORIGEN EXTERNO</b>	<b>11</b>
<b>1.2.8. PLANOS</b>	<b>12</b>
<b>1.2.9. CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>13</b>
<b>1.2.10. CONTROL DE REGISTROS</b>	<b>15</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 16</b>

### **1.1. REQUISITOS GENERALES**

El Sistema de Gestión de Calidad de BOR&DRO S.A. está constituido por el conjunto de estructura organizativa, de responsabilidades, de procedimientos de actuación, de proceso y de recursos que se establecen en la empresa para, de manera conjunta, asegurar que las actividades de producción cumplirán los requisitos de Calidad impuestos y, por tanto, conseguir la satisfacción del cliente, estableciendo asimismo el marco de operación que facilite la eficacia en el trabajo y la reducción progresiva de la No Calidad.

El objetivo básico del Sistema de Gestión de Calidad de lograr la satisfacción del cliente se concreta en las acciones y procedimientos previstos en el Sistema de Calidad, dirigidos a:

#### **1º- Prevención de No Conformidades:**

Evitar que se produzcan elementos No conformes en cada una de las fases necesarias para la actividad de la empresa.

Para ello se hará una definición más clara sobre:

- Estructura organizativa de la empresa y de las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo.
- Actividades de formación y adiestramiento del personal.
- Establecimiento de la forma más completa y clara posible de todas las características y requisitos de la actividad de la empresa.
- Establecimiento de procedimientos de actuación y métodos de trabajo normalizados.
- Control de la documentación utilizada y generada por la actividad.
- Control sobre los equipos utilizados en el desarrollo de la actividad.
- Control del servicio de atención a nuestros clientes y de la garantía de los trabajos realizados.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 16</b>

## **2º- Detección de No Conformidades:**

Identificar los elementos No Conformes que se produzcan en cualquier fase del desarrollo de la actividad, de modo que se detecte lo antes posible dicha No conformidad. Para ello se actúa en:

- Autocontroles durante el desarrollo de la actividad por parte de los propios empleados.
- Inspecciones a la recepción de materiales.
- Inspecciones periódicas durante el desarrollo de la actividad.
- Verificación final del desarrollo de la actividad.

## **3º- Corrección y mejora de la Calidad:**

Implantar las acciones correctoras necesarias para corregir las causas de la aparición de elementos No Conformes y para mejorar los procesos de la actividad.

## **4º- Demostración del cumplimiento de requisitos de Calidad:**

Realizar y documentar las acciones necesarias para demostrar objetivamente que se han cumplido con los requisitos de la calidad, para ello:

- Elaboración y mantenimiento de registros de las actividades realizadas.
- Todas las acciones necesarias para la obtención de Certificados y marcas de Calidad.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 16</b>

## **1.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION**

### **1.2.1. GENERALIDADES**

La necesidad de que la Política de Calidad de la Dirección de BOR&DRO S.A. esté definida clara e inequívocamente y de divulgar dicha Política, así como la necesidad de disponer de procedimientos de actuación y métodos de trabajo normalizados, hacen que el Sistema de Calidad deba quedar establecido documentalmente.

La documentación del Sistema de Calidad está dirigida a todos los estamentos de la empresa para garantizar que se cumplen con las especificaciones pedidas por los clientes y por tanto, cumplir con los objetivos del Sistema de Calidad planificado.

El Sistema de Calidad queda definido en los siguientes documentos:

- Manual de Calidad.
- Manual de Procedimientos.
- Control de otros documentos que aseguren la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

Los resultados de la aplicación de estos documentos quedan recogidos en los Registros de Calidad.

### **1.2.2. MANUAL DE CALIDAD**

Es el documento básico del Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A. En él se establece la Política y objetivos generales de Calidad de la Dirección mediante la definición de qué se ha de hacer, por quién, cómo hacerlo y con qué medios.

El Manual de Calidad es un documento donde se describen las disposiciones generales tomadas por la empresa para obtener y asegurar la Calidad de sus servicios, así como prevenir la aparición de desviaciones (o No Conformidades) y aplicar las acciones precisas para evitar su repetición.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 16</b>

### **Elaboración y revisión del Manual de Calidad:**

- Es responsabilidad del Director de Calidad, para lo que coordinará la participación y colaboración necesaria de los distintos Departamentos. Cualquier Departamento de BOR&DRO S.A. puede solicitar modificaciones o revisiones al Departamento de Calidad, el cual, una vez estudiadas, incorporará aquellas que considere oportunas.
- Cada revisión que se realice será identificada por un número y por la fecha en que se realice la revisión.
- En cada página del documento debe aparecer en la parte superior derecha el número y la fecha que corresponda a la revisión de dicha página.
- En el Histórico de Revisiones (en el apartado “notas”) se debe redactar las causas que han supuesto la revisión.
- En caso de que no se produzcan modificaciones en el Manual de Calidad, éste debe ser revisado como máximo en un plazo de un año incorporando las posibles modificaciones o revisiones planteadas.

### **Aprobación del Manual de Calidad:**

- Antes de su aprobación definitiva por parte de la Dirección General, la edición de cada capítulo del Manual será sometido a la consulta de todos los Departamentos afectados, el proceso de revisión y la resolución de los posibles comentarios serán coordinados y es responsabilidad del Director de Calidad. Los comentarios discrepantes serán tratados, si fuera preciso y para su decisión final, por la Dirección General.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 6 de 16</b>

- Tanto la edición inicial del Manual como sus sucesivas modificaciones y actualizaciones serán aprobadas y conformadas por la Dirección General.

### **Distribución del Manual de Calidad:**

- El control de la distribución del Manual de Calidad es responsabilidad del Director de Calidad.
- Cada responsable de Departamento debe conocer, cumplir, hacer cumplir y disponer de una copia actualizada del Manual de Calidad.
- En caso de que se produzca una revisión del Manual de Calidad solamente se distribuirá una copia de las páginas que hayan sido modificadas siendo los directores de cada Departamento los encargados de sustituir las páginas viejas por las nuevas.

### **Estructura del Manual:**

- Portada: en ésta se indica:
  - Nombre de nuestra empresa.
  - Fecha de la última revisión.
  - Nombre y firma de quien elabora el Manual de Calidad y la fecha en que lo hace.
  - Nombre y firma de quien revisa el Manual de Calidad y la fecha de revisión.
  - Nombre y firma de quien aprueba el Manual de Calidad y la fecha de aprobación.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 16</b>

- Sección introductoria: se refleja:
  - Índice del contenido con sus apartados y subapartados.
  - Objetivos marcados desde el punto de vista de la Calidad y su campo de aplicación.
  - Definiciones y terminología aplicable en el Manual.
  - Presentación de nuestra empresa.
- Cuerpo del Manual: aquí se desarrollarán todos los puntos de la norma UNE-EN-ISO 9001.

### **Formato del Manual de Calidad:**

- Todas las páginas del Manual de Calidad se presentarán en formato UNE A-4.
- En la parte izquierda de la cabecera aparecerá el nombre de nuestra empresa FABRICADOS BOR&DRO S.A., la parte central la se divide en dos, en la parte superior y en mayúsculas figurará MANUAL DE CALIDAD mientras que en la parte inferior también en mayúsculas aparecerá el título del capítulo. La parte derecha la se dividire en cuatro zonas: en la primera parte (la superior) figurará el capítulo de la forma Ma.ca y el número del capítulo, en la segunda parte la última revisión que se haya realizado, en la tercera parte la fecha en que se ha llevado a cabo esta última revisión y en la parte de inferior el número de la página del capítulo y el número de páginas totales de ese capítulo.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 16</b>

- Si se trata de la edición inicial o bien se ha modificado todo el Manual de Calidad (revisión de todos los capítulos y todas las páginas), y así figure en el Histórico de Revisiones y en los índices de cada capítulo no es necesario poner las fechas de revisión en las páginas ya que se da por entendido que la fecha corresponde o bien a las edición inicial o bien a la última revisión total.

Ver anexo 1. "Formato Manual de Calidad".

**Idioma:**

- El Manual de Calidad será editado en español y será traducido a los idiomas que nos requieran nuestros clientes.
- En caso de que pudiese haber algún tipo de controversia debido a una mala interpretación por la traducción a otros idiomas prevalecerá el contenido del Manual en español.
- La responsabilidad de la traducción del Manual a los diferentes idiomas recae en el Director de Calidad.

### **1.2.3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD**

Los procedimientos operativos de Calidad son documentos complementarios del Manual de Calidad en los que se describe, con el nivel de detalle necesario en cada caso, quién, cómo, cuándo, dónde, para qué y con qué medios debe realizarse una determinada función contemplada en el Manual de Calidad.

Su objeto es desarrollar en lo necesario los contenidos del Manual de Calidad y normalizar los procedimientos de actuación y evitar las indefiniciones e improvisaciones que pudieran dar lugar posteriormente a problemas o deficiencias en la realización de cada actividad.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 16</b>

La elaboración y revisión de los Procedimientos Operativos de Calidad es responsabilidad del Director de Calidad, para lo que coordinará la participación y colaboración necesaria de los distintos Departamentos. La aprobación de los mismos es responsabilidad del Director General.

Los Procedimientos de Calidad serán revisados cuando se crea necesario debido a cambios en los procesos, en los métodos de trabajo o control o para evitar posibles errores por ambigüedades en ciertos criterios. En caso de que no se hayan modificado dichos Procedimientos de Calidad, se revisará como máximo en un periodo de un año.

En cada procedimiento se reflejará:

- El número de revisión y la fecha.
- Nombre y firma del responsable de su realización.
- Nombre y firma del responsable de aprobación.

El formato de los procedimientos es prácticamente igual al del Manual de Calidad, la cabecera tendrá:

- Parte izquierda: FABRICADOS BOR&DRO S.A
- Parte central: en la parte superior MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (en mayúsculas) y en la parte inferior en mayúsculas también el nombre de ese procedimiento.
- Parte derecha: se divide en cuatro zonas, en la superior Ma. Pr. y el número del capítulo, en la segunda fila la última revisión que se haya realizado, en la tercera fila la fecha de dicha revisión y en la cuarta fila el número de la página y el número de páginas totales de ese capítulo.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 16</b>

#### **1.2.4. PLANES DE CALIDAD**

Los Planes de Calidad son documentos que resultan de la aplicación particularizada del Sistema de Calidad a un contrato o proceso productivo concreto.

La elaboración y revisión de los Planes de Calidad es responsabilidad del Director de Calidad, para lo que coordinará la participación y colaboración necesaria de los distintos Departamentos. La aprobación de los mismos es responsabilidad del Director General.

La gestión de los Planes de Calidad se lleva a cabo conforme a lo establecido en este Manual y en los Procedimientos Operativos correspondientes.

#### **Formato de los Planes de Calidad:**

Los Planes de Calidad deben contener los siguientes puntos:

- Documentación a elaborar.
- Recursos humanos a emplear, indicando los conocimientos y habilidades que sean requeridos.
- Recursos estructurales necesarios tales como equipos e instrumentos de proceso y control.
- Procesos de fabricación y/o preparación de los productos.
- Procedimientos de instalación y de mantenimiento.
- Pruebas, ensayos e inspecciones a realizar, indicando cómo y cuando deben realizarse y los criterios a tener en cuenta para aprobar o rechazar.
- Registros de Calidad necesarios.

Ver anexo 2. "Formato Plan de Calidad".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 16</b>

#### **1.2.5. PLAN DE FORMACION**

El Plan de Formación es elaborado por el Director de Calidad de BOR&DRO S.A., para lo que contará con la colaboración de los responsables de los demás Departamentos y será aprobado finalmente por la Dirección General. Este Plan se revisará semestralmente aunque esto puede ser modificado por el Director General siempre que esta periodicidad sea como máximo de un año, además tiene un carácter preventivo.

Todas las actividades de formación (internas y externas) recogidas en el Plan están orientadas a la educación de los miembros de la empresa y para aumentar sus conocimientos en caso de evoluciones futuras dentro de la empresa.

Ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 13 "Formación y Adiestramiento".

#### **1.2.6. PROGRAMAS DE AUDITORIAS INTERNAS**

Será el Director de Calidad el que preparará anualmente el Programa de Auditorias Internas, éstas afectarán:

- A las distintas Direcciones y Departamentos de BOR&DRO S.A.
- A las distintas funciones del Sistema de Calidad (contempladas en este Manual y en el Manual de Calidad).

Este programa es revistado y aprobado por la Dirección General.

#### **1.2.7. DOCUMENTOS ORIGEN EXTERNO**

Es la documentación recibida del exterior de nuestra organización que afecta a la Calidad de las actividades desarrolladas en BOR&DRO S.A.

El Director de Producción/Director Técnico y el Director Comercial son los responsables de la revisión y análisis de estos documentos.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 12 de 16</b>

Deberán pasar una copia al Director de Calidad, para su conocimiento y evaluación ante su posible incidencia en la Calidad de BOR&DRO S.A., y si afecta además a los posibles contratos de prestación de servicios con los clientes, deberá además comunicarlo al Director General.

#### **1.2.8. PLANOS**

Los Planos de Diseño los llevará a cabo el Departamento de Planos de diseño (dentro del Departamento de Producción/Técnico).

Debe haber especificaciones del material no fabricado en nuestra empresa, también hay que realizar los cálculos estructurales necesarios. Entre las acciones concretas que se debe realizar está:

- Se dispondrá de un juego de planos generales con las medidas estándar.
- Sobre dicho plano se marcarán cuales son las medidas que se verificarán mediante referencias a letras y anexos. Una copia de estos planos generales se entrega en el Departamento de Producción.
- Habrá 3 copias: la original, una para el Departamento de Producción y otra para el Departamento de Calidad. Producción realizará todas las copias necesarias que tenga que entregar debiendo anotar a quien se la entrega y la fecha.
- En caso de llevar a cabo un cambio deberá ser notificado tanto al Departamento de Producción como al Departamento Técnico el cual estará conectado con el Departamento de Calidad.
- No será válido ningún plano que no esté firmado por el Departamento Técnico.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 13 de 16</b>

### **1.2.9. CONTROL DE DOCUMENTOS**

El control de la documentación y de los datos se hace para garantizar que los documentos y los datos que están en uso sean correctos, y que estén aprobados, según sea necesario.

El término documentación incluye tanto la interna (procedimientos, instrucciones, etc) como la externa (normativa, reglamentos, especificaciones, etc).

Un adecuado control de la documentación y de los datos se traduce en que:

- Se generan los documentos necesarios para cada actividad, y sólo esos.
- Los documentos son completos, correctos y adecuados al fin a que se destinan.
- Todos los posibles interesados disponen, en el momento preciso, de todos los documentos que les pueden afectar y de sus posibles modificaciones posteriores.
- Los documentos permanecen, en todo momento, fácilmente accesibles para aquellas personas que lo requieran siempre que dicha documentación se encuentre en su Departamento, en caso contrario deben pedir autorización al Director de Calidad.

#### **Aprobación y distribución de los documentos antes de su emisión**

La documentación y los datos deben revisarse y aprobarse antes de su distribución, se debe establecer una lista de referencia de control de documentos que identifique la versión vigente, que debe estar fácilmente accesible para evitar el uso de documentos no válidos.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 14 de 16</b>

Cada Dirección o Departamento de BOR&DRO S.A. es responsable de elaborar la documentación que corresponde a sus funciones, en colaboración con el Director de Calidad y los demás Departamentos implicados en el desarrollo de la actividad documentada.

La aprobación conlleva el fechado y numeración de la edición del documento en todas sus páginas, y la firma del responsable en la portada del mismo

Tras la aprobación de un documento, el responsable del Departamento emisor procede a su distribución.

El Director de Calidad elabora y mantiene actualizada una lista de todos los documentos en vigor en BOR&DRO S.A., que incluirá el número de su última edición y su fecha de aprobación.

Ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 5.

### **Revisión y actualización de los documentos y datos**

El responsable de la elaboración de un documento debe revisarlo periódicamente, con el fin de incluir posibles modificaciones originadas por cambios en el Sistema que afecten al contenido del documento.

Las modificaciones de los documentos pueden ser propuestas por cualquier persona de BOR&DRO S.A., a través del responsable de su elaboración, y de forma documentada, indicando las razones para dichas modificaciones.

El Director de Calidad mantiene una lista actualizada de todos los documentos en vigor que utilizan los diversos Departamentos.

Ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 4. "Control de la Documentación".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 15 de 16</b>

Recepción de documentación del exterior

La persona de BOR&DRO S.A. destinataria de cada documento recibido del exterior es responsable de revisarlo para comprobar que es completo, legible y aplicable a la actividad a que se destine, debiendo solicitar del remitente, en caso de anomalía, las aclaraciones o ampliaciones pertinentes.

Cualquier documentación recibida del exterior que sea susceptible de originar cambios en el Sistema deberá remitirse de forma inmediata al Director de Calidad.

Ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 4. "Control de la Documentación".

#### **1.2.10. CONTROL DE REGISTROS**

El control de los registros se hace con la finalidad de demostrar que los productos que se fabrican en BOR&DRO S.A. cumplen con la normativa y con los requisitos y especificaciones propuestas por los clientes, además de demostrar que el Sistema de Calidad que se ha implantado es satisfactorio y eficaz.

El control de registros consiste en clasificar, identificar, archivar y conservar los registros que constituyen la Calidad y que están presentes tanto en el Manual de Calidad como en el Manual de Procedimientos, destacan:

- Matriz de Responsabilidades.
- Hoja de Difusión Interna.
- Las solicitudes de oferta de los clientes, las ofertas emitidas, los pedidos y contratos de los clientes, y la revisión de los mismos.
- Actas de reuniones de Calidad.
- Informes de Revisión del Sistema por la Dirección General.
- Informes de No Conformidad.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Informes de Acción Correctora.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 16 de 16</b>

- Evaluación a proveedores.
- Registros de control y de formación.
- Informes y registros de inspección y ensayo.
- Listas de documentación en vigor.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 14</b>

**2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

<b>2.1. CONFORMIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>2</b>
<b>2.2. ENFOQUE AL CLIENTE</b>	<b>3</b>
<b>2.3. POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>4</b>
<b>2.4. PLANIFICACION</b>	<b>7</b>
<b>2.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD</b>	<b>7</b>
<b>2.4.2. PLANIFICACION DE LA CALIDAD</b>	<b>8</b>
<b>2.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>	<b>9</b>
<b>2.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD</b>	<b>9</b>
<b>2.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION</b>	<b>10</b>
<b>2.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA</b>	<b>11</b>
<b>2.6. REVISION POR LA DIRECCION</b>	<b>12</b>
<b>2.6.1. GENERALIDADES</b>	<b>12</b>
<b>2.6.2. INFORMACION PARA LA REVISION</b>	<b>13</b>
<b>2.6.3. RESULTADOS DE LA REVISION</b>	<b>14</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 14</b>

## **2.1. CONFORMIDAD DE LA DIRECCION**

La Dirección General de BOR&DRO S.A. dispone que todas las personas y Departamentos que se citan en este Manual tienen la responsabilidad de llevar a cabo las funciones a ellas encomendadas. Con este fin, cada responsable de Departamento o Dirección mantendrá una copia del Manual en su poder y aceptará la responsabilidad de cumplirlo y hacerlo cumplir a todo el personal a su cargo.

La Dirección General de BOR&DRO S.A., máxima responsable de la organización y desarrollo de actividades relacionadas con la Calidad, delega en el Director de Calidad las funciones de gestionar y supervisar la definición e implantación del Sistema de Calidad. Para ello le confiere la responsabilidad y autoridad necesarias y se compromete a proporcionar los medios técnicos y humanos necesarios para desarrollar la labor delegada.

Para asegurar que se implanta un Sistema de Gestión de Calidad y se lleva a cabo una mejora continua de su eficiencia se establecen los objetivos a corto plazo, los cuales nos van a permitir alcanzar los objetivos generales de la empresa, estos objetivos son los siguientes:

- 1º Desarrollar las aptitudes profesionales del personal de la empresa.
- 2º Reconocer y divulgar la consecución de mejoras en el campo de la Calidad.
- 3º Cumplir rigurosamente todos los requisitos de la documentación que regula la realización de trabajos a los clientes.
- 4º Obtener el reconocimiento del Sistema de Calidad que ha sido implantado por parte de una empresa certificadora, mediante la obtención del Certificado de Empresa Registrada.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 3 de 14</b>

Estos objetivos son difundidos por la Dirección General de BOR&DRO S.A. con carácter semestral, difundiéndolos en las Reuniones de Calidad y evaluando en ellas el avance en la consecución de los mismos.

## **2.2. ENFOQUE AL CLIENTE**

La Calidad la juzga el cliente. La habilidad de BOR&DRO S.A. para entender las necesidades del cliente y traducir esas necesidades en productos y procesos es la base del trabajo desarrollado. Esto se aplica a todos los clientes, tanto externos como internos. Dicha responsabilidad no cesa con la entrega de un producto o servicio sino que se proporciona un soporte continuo.

Para llevar a cabo una evaluación del cumplimiento de los trabajos según los requisitos que han pedido los clientes y su consiguiente aumento de satisfacción se realizarán:

a) Análisis de las reclamaciones recibidas por los clientes. Este análisis deberá conseguir básicamente una mejora continua en la realización de la actividad. Debe lograrse que no haya ninguna reclamación por parte de los clientes a lo largo de un año, o en caso contrario que sean las mínimas. Esto se evaluará mediante el análisis del número de reclamaciones, por la importancia y por su incidencia en la realización de la actividad.

b) El análisis del funcionamiento del Sistema de Calidad. Este análisis deberá conseguir básicamente un buen funcionamiento del Sistema de Calidad establecido y la mejora del mismo. Esto se evaluará mediante la revisión de las No Conformidades detectadas, de las acciones correctoras implantadas, del cierre de dichas acciones, de las acciones preventivas implantadas y de la efectividad de dichas acciones. El objetivo será minimizar el número de No Conformidades al año.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 14</b>

c) Una reducción de costes que garantice una mayor competitividad y garantice la presencia de BOR&DRO S.A. en el mercado. Esto puede evaluarse mediante la comparación de los costes, en relación con la facturación, obtenidos por la empresa en el ejercicio vigente respecto a los obtenidos en los ejercicios anteriores.

### **2.3. POLITICA DE CALIDAD**

La Política de Calidad de la empresa, como ya se ha visto, viene definida por la Dirección General de BOR&DRO S.A. y se basa en la Norma UNE-EN-ISO 9001, consiste en realizar los trabajos que se le encomiendan conforme unos requisitos específicos para ello, además de dar un producto y un servicio con una Calidad que satisfaga las necesidades y las expectativas de los clientes.

La Dirección se comprometerá a mejorar continuamente la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad, utilizando para dicho propósito como herramienta dicho Manual.

Esta Política de Calidad es difundida de modo sistemático a todo el personal de la empresa mediante los siguientes medios:

- Comunicación directa de la Dirección con el personal de la empresa, en concreto con los Directores de cada Departamento. Para evaluar que se está cumpliendo con la Política de Calidad se harán reuniones periódicas de la Dirección General y los Directores de cada Departamento con todo el personal de la empresa. Dichas reuniones tendrán una periodicidad semestral, quedando a juicio del Director General la convocatoria de estas reuniones siempre que lo considere oportuno. Por tanto, la celebración de estas reuniones servirá de baremo para conocer el cumplimiento de la Política de Calidad.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 14</b>

- Comunicación por escrito de la Dirección con el personal de la empresa, mediante circulares, carteles anunciadores, etc.

Para asegurarse de que esta Política de Calidad se cumple y, por lo tanto, la Calidad en BOR&DRO S.A. se siguen unas estrategias básicas:

- Mejora día a día: significa que en todo momento los empleados de BOR&DRO S.A. se esfuerzan para mejorar los resultados. En términos de Calidad significa esforzarse para obtener productos sin fallos. En cuanto a costos, siempre hay una manera más efectiva para producir una Calidad mejor.

Implantar una mejora continua también incluye aspectos como:

- Valor añadido o agregado en los productos y servicios para el cliente.
- Reducción en los tiempos de los procesos.
- Aumento de la productividad.
- Mejora en la capacidad de respuesta a los clientes.
- Mejoras significativas: son un pre-requisito para la competitividad de la empresa en el mercado. Los directivos de BOR&DRO S.A. son los responsables de indicar el camino, de motivar y de inspirar a los trabajadores para lograr mejoras significativas.
- Prevención: no se debe lograr la Calidad por inspección, sino construyéndola en todos los procesos y productos. Los procesos en que se generan los productos han sido desarrollados para ser estables y están normalizados, de manera que tengan un mínimo de variación.

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 6 de 14</b>

- Decisiones basadas en hechos: todo el trabajo de mejora debe derivarse de un entendimiento de la situación presente, de la observación de la operación o del proceso que se desea cambiar, y de la evaluación seria de los problemas que ponen en riesgo los objetivos. Este enfoque tiene que basarse en hechos más que en opiniones. La toma de mediciones y el análisis de resultados suministran un fundamento importante en que basar las decisiones.
- Participación plena de todos: esta estrategia requiere que todos asuman responsabilidad plena por su trabajo y que participen activamente en la tarea de mejorarlo. La participación plena también requiere que se imparta formación a los individuos y se provean las demás condiciones necesarias que les permita hacerse responsables. Sólo puede lograrse la Calidad Total cuando todos los trabajadores estén activamente involucrados en el trabajo de mejoramiento.
- Pensamiento a largo plazo: requiere que se trabaje incansablemente para mejorar los productos y procesos. La estrategia de Calidad a largo plazo permite adaptar las operaciones a las exigencias cambiantes del mercado y satisfacer a los clientes

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 14</b>

## **2.4. PLANIFICACION**

### **2.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD**

La Dirección General de BOR&DRO S.A. pretende alcanzar aplicando la Política de Calidad los siguientes objetivos (ver capítulo 0.1 de este Manual):

- 1º Hacer de la Calidad un elemento básico en la cultura de la empresa.
- 2º Conseguir la identificación y el compromiso sincero de todo el personal de FABRICADOS BOR&DRO S.A. con la Política de Calidad, mediante:
  - El desarrollo de sus aptitudes profesionales.
  - La divulgación y reconocimiento de las mejoras logradas.
- 3º Implantar un proceso de mejora continua que lleve a FABRICADOS BOR&DRO S.A. a desarrollar su actividad de modo que satisfaga completamente las necesidades y expectativas de los clientes, y a una reducción de coste que garantice su presencia en el mercado.
- 4º Evaluar el nivel de satisfacción de los clientes en relación con las actividades de FABRICADOS BOR&DRO S.A., mediante una sistemática comunicación con ellos.

Estos objetivos deben ser revisados con una periodicidad anual (en la última Reunión de Calidad que se celebre cada año), debiendo analizar su cumplimiento al finalizar cada periodo.

En caso de que un objetivo tenga un plazo superior a un año, se incluirá en la relación de objetivos de todos los años afectados, indicando su fecha prevista de consecución.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 8 de 14</b>

#### **2.4.2. PLANIFICACION DE LA CALIDAD**

El objetivo de este apartado es definir y documentar cómo se cumplirán los requisitos relativos a la Calidad respecto de cualquier nueva actividad significativa como:

- La identificación de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación, estos procesos son los necesarios para:
  - Las actividades de gestión.
  - La provisión de recursos.
  - La realización del producto.
  - Las mediciones.
- La determinación y la interacción de los distintos procesos.
- Determinación de los criterios para asegurar un funcionamiento efectivo del control de los procesos.

El Director General es el responsable de aprobar la Planificación de la Calidad.

La planificación de la Calidad debe ser coherente con todos los demás requisitos del Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A. y debe estar documentada en un formato A-4.

Se deben considerar las siguientes actividades, según proceda, para el cumplimiento de los requisitos especificados de los productos, los proyectos o los contratos:

- a) La preparación de planes de Calidad.
- b) La identificación y adquisición de aquellos medios de control, procesos, equipos (incluyendo los de inspección y ensayo), instalaciones, recursos y conocimientos que puedan ser necesarios para lograr la Calidad requerida.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 9 de 14</b>

- c) Asegurar la compatibilidad del proceso de producción, la instalación, los procedimientos de inspección y de ensayo y la documentación aplicable.
- d) La actualización, cuando sea necesario, de las técnicas de control de la Calidad, de inspección y ensayo, incluido el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requisito de medida que mejore la capacidad tecnología que se dispone en BOR&DRO S.A. en la actualidad.
- f) La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas convenientes de la realización del producto.
- g) La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluidos aquellos que contengan algún elemento subjetivo.
- h) La identificación y preparación de los Registros de Calidad.

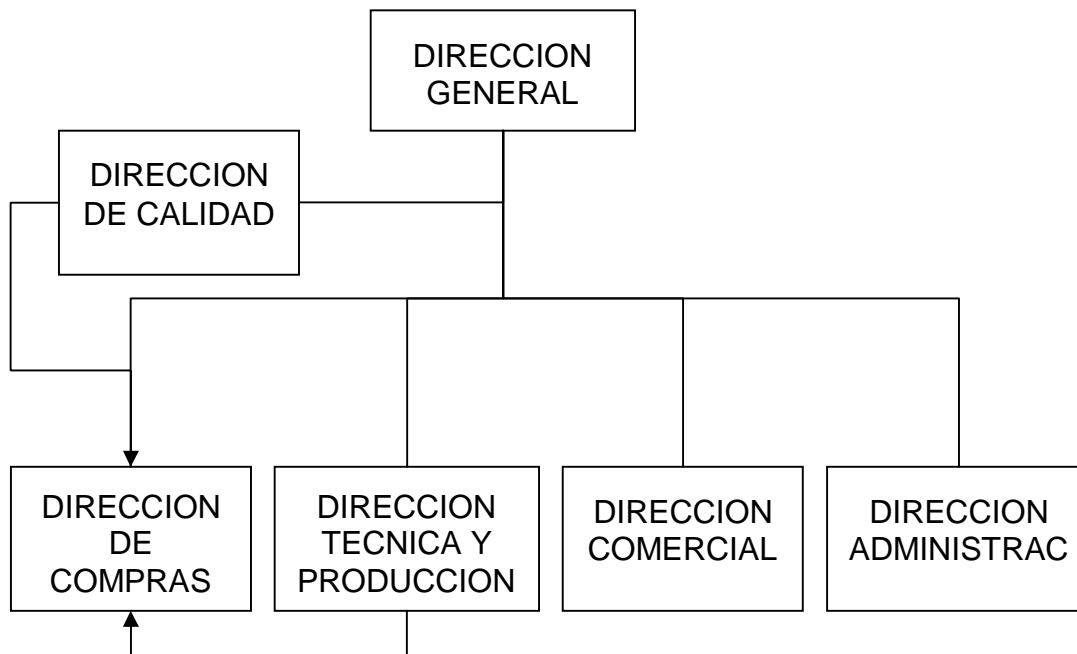
Los Planes de Calidad citados en el apartado a) pueden estar en forma de referencia a procedimientos adecuados que forman parte integrante del Sistema de la Calidad de BOR&DRO S.A.

## **2.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

### **2.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

La organización general de BOR&DRO S.A. es la representada en el siguiente esquema, el cual refleja las interrelaciones y las dependencias jerárquicas.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Revisión: 0</b>
		<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 10 de 14</b>



Hay que tener en cuenta que cuando una función está asignada a un Departamento o Dirección, también lo está la autoridad y responsabilidades para llevarla a cabo.

La Dirección General es la encargada de determinar las responsabilidades de cada Departamento y es la encargada de transmitir al personal de la organización su cometido asegurándose de que queda completamente claro cuales son las responsabilidades y las autoridades que tiene cada uno.

### **2.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION**

Es responsabilidad de la Dirección General el hecho de nombrar a un Representante de la Dirección para que se asegure de que el Sistema de Calidad se implante, se mantenga, se cuiden los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, etc.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 14</b>

Además tiene la función de informar al Director General de la eficacia del sistema, las posibles acciones de mejora, las acciones preventivas o las correctoras.

Por último también será menester del Representante de la Dirección el hecho de concienciar a todos los niveles jerárquicos de la empresa sobre la importancia de la Calidad para poder garantizar que se cumplen los requisitos del cliente de BOR&DRO S.A.

Este Representante de la Dirección es el Director de Calidad.

### **2.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA**

Como ya se ha visto en apartados anteriores la Política de Calidad dentro de la empresa debe ser comunicada de forma sistemática a todo el personal por varias vías:

- Mediante una comunicación por escrito de la Dirección con el personal de la empresa, puede ser mediante circulares, carteles anunciadores, etc.
- Mediante una comunicación directa de la Dirección con el personal.
- Mediante la convocatoria de reuniones periódicas de la Dirección General y los Directores de los distintos Departamentos con el resto del personal de la empresa para evaluar la eficiencia del Sistema de Calidad, así como las posibles acciones para su mejora.
- La comunicación interna para la distribución de datos se llevará a cabo mediante la Hoja de Difusión Interna (ver registro Rg 5.4.) que circulará por todos los Departamentos afectados junto con el documento que se haya revisado.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 12 de 14</b>

## **2.6. REVISION POR LA DIRECCION**

### **2.6.1. GENERALIDADES**

El Director General, máximo responsable del aseguramiento de la Calidad de BOR&DRO S.A., revisa el Sistema de Calidad de forma periódica con objeto de comprobar la eficacia del mismo, su adecuación y su implantación en la empresa.

Las revisiones del Sistema de Calidad se llevan a cabo periódicamente en las Reuniones de Calidad, donde estarán presentes los Directores y responsables de Departamento como se puede ver en el apartado 2.3. de dicho Manual de Calidad, en base a:

- El análisis de los resultados de los informes de las auditorías internas de la Calidad realizadas por BOR&DRO S.A. y de auditorías externas. El Director de Calidad (responsable de realizar la revisión de los resultados de la auditoria) analizará los informes y las acciones correctoras que se planteen emitiendo un informe resumen con las modificaciones realizadas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- La revisión de la Política de Calidad.
- Retroalimentación de los clientes: análisis de resultados de encuestas y análisis de reclamaciones de clientes.
- Otros datos aportados por el Director de Calidad y demás implicados (Directores y responsables de Departamentos).

El Director de Calidad será el responsable de llevar un registro de las revisiones del Sistema de Calidad después de las conclusiones tomadas en estas Reuniones de Calidad (ver capítulo 2.6.3. de este Manual), las cuales deberán ser aprobadas por la Dirección General.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 13 de 14</b>

### **2.6.2. INFORMACION PARA LA REVISION**

El contenido de la revisión del Sistema de Calidad girará en torno al análisis de los siguientes aspectos:

- Resultados de las auditorías internas.
- Cumplimiento de los objetivos de la Política de Calidad establecidos.
- Reclamaciones de nuestros clientes.
- Análisis de los cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad.
- Análisis de las recomendaciones, internas y externas, para la mejora.
- Estado de implantación del Sistema de Calidad: detección y análisis de No Conformidades.
- Eficacia de acciones correctivas y/o mejora.
- Revisión de los índices de Calidad.
- Establecimiento y/o definición de acciones correctoras, si es necesario.
- Incidencias significativas en la Calidad.
- Recomendaciones de mejora.
- Cualquier otro aspecto que pueda incidir significativamente en la Calidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 14 de 14</b>

### **2.6.3. RESULTADOS DE LA REVISION**

Los resultados de la revisión deben incluir las acciones para llevar a cabo una mejora en la eficacia de la producción y así satisfacer los requisitos y las especificaciones marcadas por los clientes, una mejora en el Sistema de Gestión de Calidad y un control de las necesidades de los recursos necesarios para la consecución de los objetivos de la Calidad, este hecho es responsabilidad de la Dirección General y esta identificación de necesidades de recursos puede originarse por:

- Incumplimiento de los objetivos de la Política de Calidad.
- Planteamiento de nuevos objetivos de Calidad.

En la última Reunión de Calidad que se celebre cada año el Director de Calidad presentará a la Dirección un informe sobre la evolución de la Calidad y el cumplimiento de los objetivos de Calidad de dicho año.

Las revisiones quedarán registradas en las Actas de las Reuniones, elaboradas por el Director de Calidad y remitidas a la Dirección General para su aprobación, Dirección de Calidad posteriormente archivará dichas Actas.

Las reuniones de Calidad se celebran semestralmente, el último día natural de cada semestre o el inmediato hábil posterior, si aquel no lo fuera, si bien el Director General tiene potestad para variar dichas fechas, si así lo estima conveniente. Además podrán celebrarse Reuniones de Calidad extraordinarias por decisión del Director General, y a propuesta de cualquier responsable de Departamento, para tratar temas urgentes que afecten a la Calidad de la actividad o al proceso de producción.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 7</b>

**3. GESTION DE LOS RECURSOS**

<b>3.1. PROVISION DE RECURSOS</b>	<b>2</b>
<b>3.2. RECURSOS HUMANOS</b>	<b>3</b>
<b>3.2.1. GENERALIDADES</b>	<b>3</b>
<b>3.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA                     Y FORMACION</b>	<b>3</b>
<b>3.3. INFRAESTRUCTURA</b>	<b>4</b>
<b>3.4. AMBIENTE DE TRABAJO</b>	<b>6</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

--	--	--

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:
<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 7</b>

### **3.1. PROVISION DE RECURSOS**

La Dirección General de BOR&DRO S.A. es la responsable de proporcionar los recursos necesarios y adecuados para la consecución de los objetivos marcados en la Política de Calidad y así mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y el consiguiente aumento de la satisfacción de los clientes.

La Dirección General también es responsable de identificar las necesidades de los recursos, esta identificación puede originarse por:

- Incumplimiento de los objetivos de la Política de Calidad. El análisis de dichos incumplimientos debe identificar las causas de los mismos, lo que servirá de base para proporcionar los recursos necesarios para solucionarlos.
- Planteamiento de nuevos objetivos de Calidad. Ante un cambio, posible o real, en la actividad de la empresa, puede ser necesaria la definición de nuevos objetivos de Calidad que se adecuen a la nueva situación, con el objeto de satisfacer los nuevos objetivos marcados.

La provisión de recursos por parte de la Dirección General se refiere tanto a materiales, energía, agua, maquinaria, infraestructura, personal, etc, siempre aconsejado por los Directores de los distintos Departamentos y previa petición por escrito.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 7</b>

## **3.2. RECURSOS HUMANOS**

### **3.2.1. GENERALIDADES**

En BOR&DRO S.A. no se dispone de un Departamento exclusivo de Recursos Humanos cuya finalidad es gestionar la cantidad de personal necesaria para satisfacer las necesidades de producción sino que esta competencia la lleva a cabo de forma conjunta la Dirección de Producción y la Dirección Técnica (ver responsabilidades en el Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1).

### **3.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION**

El Director de Calidad será el encargado de determinar la competencia del personal en aquellos trabajos que estén relacionados con la Calidad del producto/servicio ofrecido por BOR&DRO S.A. Además llevará a cabo la coordinación entre los distintos Departamentos y un seguimiento para que se cumplan los objetivos del Sistema de Calidad (ver responsabilidades en el Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1).

Por otro lado, será también el Director de Calidad el que elabore al final de cada año un Plan de Formación donde se recogerán todas las acciones a realizar para una formación del personal de BOR&DRO S.A. para poder satisfacer las necesidades productivas (ver Manual de Calidad, Ma.ca.1.2.5.)

El Director de Calidad es el responsable de realizar un seguimiento y una evaluación de este Plan de Formación con una periodicidad semestral aunque esto puede ser modificado por el Director General siempre que esta periodicidad sea como máximo de un año.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 7</b>

Sobre la formación hay tres categorías para conseguirla (ver Procedimiento Pr-13, "Formación y Adiestramiento").

- Mediante cursos formales impartidos por expertos en la materia, ya sean o no trabajadores de BOR&DRO S.A.
- Sesiones informativas sobre cualquier cuestión práctica o sobre la utilización de alguna máquina o herramienta en concreto.
- Experiencia cogida por el desarrollo de actividades.

Por último, la Dirección debe llevar un control de registros apropiados referentes a la formación del personal, habilidades y experiencias para posibles ascensos dentro de la empresa, este control consiste en clasificar, identificar, archivar y conservar los registros que engloben los trabajos y los cursos realizados por los trabajadores de BOR&DRO S.A. referentes a la Calidad.

### **3.3. INFRAESTRUCTURA**

La infraestructura de la cual dispone BOR&DRO S.A. para conseguir los requisitos del producto para obtener la conformidad de nuestros clientes incluye dos naves y un edificio de oficinas, se enumera las partes de las distintas zonas:

Naves:

- Sección de carga de materiales.
- Sección de pintura.
- Contenedores para el almacenamiento de los materiales procedentes del exterior.
- Sección de alimentadores.
- Sección de carros.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Sección de moldes.
- Sección hidráulica.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 7</b>

- Rodillos.
- Plegadora.
- Cizalla.
- Sección de tornos.
- Prensas.
- Sección de maquinaria.
- Sección de aros.
- Sección de soldadura.
- Tornos.
- Departamento eléctrico.
- Servicios y vestuarios.

Laboratorio de Ensayos y Control de la Producción-

Oficina:

- Despacho Dirección General.
- Despacho Director de Calidad.
- Despacho de Dirección de Producción.
- Despacho de Administración.
- Despacho de Dirección Comercial.
- Despacho de Dirección Técnica.
- Servicios.

Otros servicios:



## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- 3 camiones para el transporte de materiales y productos ya fabricados.
- 2 montacargas y una cinta transportadora.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 6 de 7</b>

### **3.4. AMBIENTE DE TRABAJO**

Un ambiente no adecuado puede causar problemas latentes, por lo tanto, se supervisa que los productos sean manejados en un ambiente seguro que los proteja de daños causados por cargas eléctricas, polución, corrosión y otros factores dañinos del entorno.

Las actividades encaminadas para conseguir este propósito incluirán los siguientes aspectos:

- Seguridad y ergonomía.
- Idioma.
- Temperatura.
- Humedad.
- Iluminación.
- Espacio físico.
- Limpieza.

Por otro lado, desde el punto de vista personal, en BOR&DRO S.A. se da una importancia primordial al ambiente de trabajo, haciendo de éste uno de los principales pilares para conseguir ventajas competitivas.

Esto es debido a que en las principales secciones de la empresa (como la sección de moldes, fresados, tornos, electricidad, etc) al menos se trabaja en parejas y se consigue gran fluidez tanto de piezas como de información, planos y documentos entre las distintas secciones y los distintos Departamentos.

Además el Representante de la empresa nombrado por el Director General (Director de Calidad) ayuda a que el ambiente de trabajo sea el adecuado

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

porque además de sus funciones sobre el Sistema de Gestión de Calidad (visto en este Manual de Calidad en el apartado 2.5.2.) hace de vínculo de unión entre los Departamentos de oficina y las secciones de taller.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 7</b>

Para fomentar un compañerismo que permita a medio y largo plazo obtener los objetivos marcados en la Política de Calidad, cuando el Director de Calidad convoque para todos los empleados de la empresa una Reunión de Calidad, a la conclusión de ésta se invitará a una comida para el personal de BOR&DRO S.A. a cuenta de la empresa.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 18</b>

#### **4. REALIZACION DEL PRODUCTO**

<b>4.1. PLANIFICACION REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>3</b>
<b>4.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>	<b>5</b>
<b>4.2.1. DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>	<b>5</b>
<b>4.2.2. REVISION DE REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>	<b>5</b>
<b>4.2.3. COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES</b>	<b>6</b>
<b>4.3. DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>6</b>
<b>4.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>6</b>
<b>4.3.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>7</b>
<b>4.3.3. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>7</b>
<b>4.3.4. REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>8</b>
<b>4.3.5. VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>8</b>
<b>4.3.6. VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>9</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 18</b>

4.3.7.	CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	9
4.4.	COMPRAS	9
4.4.1.	PROCESO DE COMPRAS	9
4.4.2.	INFORMACION DE LAS COMPRAS	10
4.4.3.	VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS COMPRADOS	11
4.5.	PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO	11
4.5.1.	CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	11
4.5.2.	VALIDACION DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO	12
4.5.3.	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD	13
4.5.4.	PROPIEDAD DEL CLIENTE	14
4.5.5.	PRESERVACION DEL PRODUCTO	16
4.6.	CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO	16

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 18</b>

#### **4.1. PLANIFICACION REALIZACION DEL PRODUCTO**

Son los clientes de BOR&DRO S.A. quienes deciden si los productos y servicios son adecuados, por lo tanto se recogerá y se analizarán los puntos de vista del cliente desde la etapa de la primera idea hasta el momento en que el producto llega al mercado y ha sido probado por el usuario.

Estos análisis son la base de información para la mejora del producto y para el desarrollo de productos nuevos. También se debe analizar a los competidores y sus productos.

Se definirá la necesidad de un producto partiendo de los deseos del cliente examinando las necesidades del mercado y los requisitos del contrato y estableciendo lo que el cliente necesita. Esto incluye que BOR&DRO S.A. debe ser capaz de identificar las expectativas implícitas del cliente.

La empresa tiene responsables (ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1, apartado 1.4.3.) de transmitir hacia toda la compañía, y en especial a la Dirección Técnica, información clara y precisa acerca de las necesidades del mercado y los requisitos del cliente.

La responsabilidad para la adquisición continua de información nueva y la retroalimentación de información relativa a la Calidad recae en el Departamento Comercial.

Cuando son necesarios productos nuevos una vez han sido examinadas las necesidades del mercado, se traducen las exigencias y expectativas del mercado en requisitos de entrada en los cuales se basa el trabajo de diseño. Los requisitos se identifican, documentan y revisan para determinar su adecuación y establecer cómo se va a verificar el cumplimiento de las especificaciones. Los requisitos incluyen las disposiciones legales y reglamentarias que sean aplicables.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 18</b>

Una vez se ha llegado a este punto la Dirección de Producción / Dirección Técnica es la encargada de planificar y ejecutar los trabajos o procesos adjudicados según la documentación establecida y la de llevar un seguimiento y un control de los trabajos (ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1, apartado 1.4.3.), esta planificación de los trabajos de realización del producto debe ser coherente con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

En la planificación para la realización del producto deben plasmarse:

- Los objetivos de la Calidad.
- Los requisitos del producto.
- Los Planes de Calidad que definan las prácticas y procedimientos específicos del control de Calidad, las responsabilidades organizativas y la secuencia de actividades.
- Los procesos que se llevarán a cabo.
- Actualización de las técnicas de control de Calidad.
- La identificación y selección de proveedores capaces de satisfacer los requisitos de Calidad.
- Los documentos específicos y los recursos necesarios.

Además deben determinarse las actividades a realizar para comprobar que el producto realizado se ajusta a las especificaciones marcadas por lo que se tendrá en cuenta la verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba para el producto.

Toda esta información debe quedar adecuadamente guardada para evidenciar que los procesos realizados y el producto resultante cumplen con las especificaciones del proyecto.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 18</b>

## **4.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

### **4.2.1. DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

La determinación de los requisitos relacionados con el producto deben ser cumplidos para aumentar la satisfacción de los clientes, destacan:

- La Dirección General tiene la responsabilidad de aceptar y firmar los contratos con los clientes para la ejecución de las actividades (ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1, apartado 1.4.1).
- Previo a la firma del contrato por parte de la Dirección General, se deben identificar los requisitos especificados por el cliente para el producto o el servicio teniendo en cuenta las actividades de entrega y las posteriores a la misma. Dichos estudios de los requisitos deberán ser realizados por los distintos Departamentos de BOR&DRO S.A.
- Además de los requisitos establecidos por el cliente, BOR&DRO S.A. identificará aquellos requisitos que esté previsto que se vayan a utilizar para la realización del producto, así como los requisitos legales y reglamentarios.
- Por último se tendrán en cuenta requisitos adicionales que determine nuestra propia empresa.

### **4.2.2. REVISION DE REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

Los requisitos relacionados con el producto que se hayan establecido, además de definirse y conocerse hay que revisarlos de manera que la empresa asegure al cliente que es capaces de cumplir dichos requisitos, ya sea por medios propios o bien mediante subcontratas exteriores a BOR&DRO S.A.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 18</b>

En caso de que el cliente no proporcione los requisitos de forma documentada, será BOR&DRO S.A. la encargada de confirmar los requisitos del cliente y obtener su conformidad por escrito antes de la aceptación del proyecto.

#### **4.2.3. COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES**

Es responsabilidad de la Dirección Comercial mantener frecuentes relaciones con los clientes atendiendo cualquier asunto relacionado con el producto vendido o con reclamaciones o discrepancias (ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 1, apartado 1.4.4.).

Este sistema de comunicación debe consistir en llamadas periódicas para informar sobre el producto y su estado de desarrollo y las posibles modificaciones que pudiesen producirse por parte tanto del cliente como de BOR&DRO S.A.

#### **4.3. DISEÑO Y DESARROLLO**

##### **4.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Se deben preparar planes para cada actividad del diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referenciar estas actividades, y definir las responsabilidades para su implantación. Los planes deben actualizarse a medida que evolucione el diseño.

Por tanto, se debe planificar lo que se va a hacer y quién lo va a hacer. Esto supone que las responsabilidades para llevar a cabo el diseño deben asignarse de forma concisa, y que se deben establecer los métodos para el desarrollo y la actualización de dichos planes.

También se debe planificar cómo se llevarán a cabo las actividades de revisión, verificación y validación del diseño.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 18</b>

#### **4.3.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO**

Los requisitos de partida del diseño relativos al producto deben identificarse y documentarse, y se debe revisar su elección para que sean los adecuados. Los requisitos incompletos, ambiguos o contradictorios deben resolverse con las personas responsables de la imposición de estos requisitos.

Todo lo que deba tenerse en cuenta para producir el diseño debe considerarse de forma minuciosa y quedar anotado. Es preciso verificar que ninguno de los requisitos esté en contradicción con los restantes.

Aspectos importantes a considerar:

- Las necesidades del cliente.
- Las expectativas del cliente, que se pueden considerar como requisitos no declarados.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Las prácticas y usos industriales.
- La experiencia previa.

#### **4.3.3. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse de forma que puedan verificarse y validarse frente a los requisitos de los datos de entrada.

Los datos finales del diseño deben:

- Satisfacer los requisitos de los datos de entrada.
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación.
- Identificar qué características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 18</b>

La documentación de los resultados del diseño y desarrollo debe revisarse antes de su difusión, y debe estar controlada.

En definitiva, es preciso garantizar que los resultados del diseño cumplan con los requisitos establecidos.

#### **4.3.4. REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

La revisión del diseño es la verificación formal del proceso para confirmar que éste se adecua con las necesidades del cliente y con los restantes datos de entrada del diseño, así como para identificar los problemas existentes y para obtener soluciones.

En las fases adecuadas del diseño, deben planificarse y realizarse revisiones formales y documentarlas de los resultados del diseño.

Deben determinarse en cada caso cuantas revisiones se necesitarán, y las fases que se llevarán a cabo.

Por último se deben mantener registros de las revisiones.

#### **4.3.5. VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Deben realizarse verificaciones del diseño durante las fases apropiadas del mismo, para asegurar que los datos finales de la etapa de diseño, satisfacen los requisitos de los datos de partida del mismo.

Por tanto, la verificación consiste en confirmar que los resultados al final del proceso de diseño cumplen con los requisitos identificados como necesarios al comienzo de dicho proceso.

El plan de diseño debe identificar el método de verificación que se pretende emplear, incluyendo quien lo va a realizar, la manera en que se llevará a cabo y los registros que deberán mantenerse al día.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 9 de 18</b>

#### **4.3.6. VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

La validación es el proceso por el que se verifica que el producto final satisface las necesidades del cliente.

Debe realizarse la validación del diseño debe realizarse a continuación de una verificación satisfactoria del diseño. También debe realizarse en condiciones de funcionamiento definidas, y se realizará siempre sobre el producto final.

Ver anexo 3. "Relación entre revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo".

#### **4.3.7. CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Todos los cambios y modificaciones del diseño y desarrollo se deben identificar, documentar, revisar y aprobar por el personal autorizado antes de su adopción.

Los cambios del diseño y desarrollo deben registrarse, revisarse y aprobarse. El alcance de las modificaciones necesarias de un diseño como resultado de dichos cambios, también debe ser considerado, esta tarea le corresponde al Director Técnico junto al Director de Calidad.

Se mantendrán registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

### **4.4. COMPRAS**

#### **4.4.1. PROCESO DE COMPRAS**

Debe establecerse una sistemática que asegure que los productos comprados cumplen con los requisitos especificados para su compra, es decir, se trata de garantizar que todas las compras efectuadas se correspondan con lo que efectivamente se desea comprar.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 18</b>

El riesgo de que no se obtenga aquello que se espera recibir aumenta si no se especifica de forma completa y precisa todos los requisitos o si se emplean proveedores no satisfactorios.

Para ello se establece un proceso de compras que sigue el siguiente esquema:

- Para cada compra deben definirse de forma completa, precisa e inequívoca todos los requisitos.
- Únicamente se compran productos a proveedores capaces de satisfacer completamente con los requisitos de dichas compras.
- Se verifican los productos comprados, comprobando que efectivamente satisfacen los requisitos marcados para dichas compras.

#### **4.4.2. INFORMACION DE LAS COMPRAS**

Cada documento de compra de un producto que pasa a formar parte de nuestros productos debe tener información que cubra lo siguiente:

- Selección del producto.
- Preparación de especificaciones del producto.
- Evaluación de fabricantes o proveedores.
- Aprobación del fabricante o proveedor.
- Proveedor seleccionado.
- Aseguramiento de calidad en las entregas recibidas.
- Destino del Producto (para qué maquinaria, proceso o almacén se destina).
- Tipo, clase o la identificación necesaria y pertinente.
- Contrato y pedido.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 18</b>

- Unidades objeto de la compra, precio unitario, descuentos, condiciones especiales, etc.
- Título, referencia, especificaciones, planos o cualquier identificación o dato necesario para describir de forma inequívoca el material solicitado.
- Plazos y condiciones de entrega.

#### **4.4.3. VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS COMPRADOS**

BOR&DRO S.A. dispone de un sistema para verificar la conformidad de los productos comprados con los requisitos especificados, este sistema también asegura que los productos que se reciben no sean usados antes de asegurarnos de que los requisitos se han cumplido.

Si un producto entrante debe liberarse o lanzarse para su uso antes de su verificación, por ejemplo por limitaciones de tiempo, debe ser marcado claramente para asegurar su recuperación inmediata y su sustitución en el caso de cualquier No Conformidad.

#### **4.5. PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO**

##### **4.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO**

Todo paso del proceso de control de la producción y de la prestación del servicio está planeado y controlado para asegurar que estos procesos se efectúan bajo condiciones específicas.

Un proceso verificado y controlado nos ayuda a minimizar el número de defectos y actividades de inspección necesarias durante la fabricación, además favorece el mejoramiento continuo.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 12 de 18</b>

Las condiciones de control incluyen:

- Procedimientos documentados donde se describan las características del producto.
- El uso de un equipo y un ambiente de trabajo adecuados.
- Cumplimiento de las normas de referencia.
- Criterios u hojas de instrucción técnica para operarios.
- Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- Implementación del seguimiento y de la medición.
- Mantenimiento adecuado de los equipos para asegurar la capacidad continua del proceso.

#### **4.5.2. VALIDACION DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO**

El Departamento de Calidad, junto con el Departamento de Producción, llevará a cabo la validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio cuando el producto no haya podido verificarse mediante las pertinentes actividades de seguimiento o de medición. Además también se realizará esta validación cuando las deficiencias en el producto se hagan aparentes cuando el producto esté siendo utilizado o se haya prestado un servicio.

La validación realizada por el Departamento de Calidad demuestra que los procesos realizados pueden alcanzar los objetivos que han sido marcados.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 13 de 18</b>

El Director de Calidad establece:

- Criterios definidos para realizar esta validación y para aprobarla.
- Aprobación de los equipos y cualificación del personal.
- La utilización de métodos y procedimientos específicos.
- Requisitos de los registros.
- Actividades de revalidación en caso de que sean necesarias.

#### **4.5.3. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD**

La correcta identificación del material es la base que permite garantizar que sólo se incorporarán al proceso de producción los materiales indicados en la documentación de trabajo.

Esta identificación se refiere a la necesidad de conocer el producto a partir de su documentación de definición y extiende tanto a los materiales como a los equipos, útiles, instalaciones y herramientas utilizados durante el proceso de producción.

La trazabilidad se garantiza mediante la identificación, para los productos realizados, de los siguientes datos:

Datos sobre el cliente:

- Solicitud de oferta del cliente.
- Revisión de dicha solicitud.
- Emisión de oferta al cliente.
- Pedido del cliente.
- Revisión del pedido del cliente.
- Aceptación del pedido.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 14 de 18</b>

Datos de identificación:

- Pedido interno u orden de fabricación de BOR&DRO S.A.
- Responsable del producto.
- Responsable de realizar el producto.
- Documentación para la realización del producto (especificaciones, planos, etc).
- Condiciones y requisitos de realización del producto.
- Materiales empleados para la realización del producto.
- Planes de inspección a realizar al producto.
- Controles e inspecciones realizados al producto.
- Condiciones de almacenamiento, manipulación, embalaje, conservación y entrega del producto.
- Registros de Calidad generados en el proceso de producción.

Todos estos datos para un pedido determinado de un cliente deben estar perfectamente archivados y controlados por la Dirección Técnica, e igualmente deben ser perfecta e inequívocamente identificables con el producto.

#### **4.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE**

BOR&DRO S.A. asegura que los componentes del cliente que forman parte del producto final cumplen con los requisitos y las especificaciones que se deban aplicar y que durante la estancia de estos componentes en la fábrica no tendrán una disminución de su Calidad.

En función del contrato que se haya firmado con el cliente, éste puede estar obligado a poner a nuestra disposición ciertos componentes como equipos, materias primas, útiles de fabricación, documentos, etc.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 15 de 18</b>

Se establece una sistemática que asegura el control de los productos suministrados o entregados por nuestros clientes para aplicarlos a nuestra producción o en la prestación de servicios a dichos clientes.

Para ello, deben asegurarse dos aspectos fundamentalmente:

- La correcta e inequívoca identificación de los productos suministrados.
- El correcto almacenamiento, mantenimiento y conservación de dichos productos.

En definitiva, se trata de asegurar que dichos productos están identificados y diferenciados, perfectamente almacenados, mantenidos y en perfecto estado de uso.

Por tanto habrá que realizar las siguientes acciones:

- Inspección a la recepción de los productos suministrados por los clientes, para comprobar que se reciben en correcto estado, y que coincide con la documentación correspondiente a dichos productos.
- En base a las características de los productos recibidos, y de los requisitos definidos para ellos, se deberán almacenar, manipular y conservar adecuadamente.

En caso de que el cliente no determine ninguna otra forma, los procedimientos de recepción, identificación, verificación, conservación, manipulación y almacenaje de los productos propiedad del cliente suministrados para su utilización serán los que se aplica con los materiales comprados.

Si por el contrario el cliente determina unos procedimientos específicos, éstos deben quedar perfectamente especificados en el contrato y deben estar disponibles en la última revisión para todos los miembros de BOR&DRO S.A.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 16 de 18</b>

Si los procedimientos distintos que ha determinado el cliente están en conflicto con los procedimientos normales de BOR&DRO S.A. prevalecerán los criterios elegidos por el cliente.

Cualquier material del cliente que se pierda o se deteriore por algún mal uso en las instalaciones de BOR&DRO S.A. debe ser notificado al propio cliente según el procedimiento que se haya establecido.

#### **4.5.5. PRESERVACION DEL PRODUCTO**

BOR&DRO S.A. debe preservar la conformidad del producto durante las fases de proceso interno y el envío de productos ya elaborados. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección (ver Procedimiento Pr-10, “Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega”).

La preservación no solo se aplica al producto sino que también se aplica a todas las partes constitutivas del mismo.

#### **4.6. CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO**

Se debe asegurar que los equipos utilizados en la realización de inspecciones, mediciones y ensayos funcionarán de forma eficaz y que ofrecen unos resultados fiables. Para ello, es necesario lo siguiente:

- Asegurarse de que dichos equipos son revisados, calibrados y ajustados cuando es preciso.
- Describir la forma en la que esto se llevará a cabo, de modo que se disponga de registros que demuestren la trazabilidad de la calibración.
- Asegurarse de que dichos equipos calibrados son identificables, y que son aptos para su uso.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 17 de 18</b>

La calibración solo es aplicable a los equipos de inspección, medición y ensayo empleados para verificar que el producto entregado cumple con los requisitos establecidos para dicho producto, de modo que su utilización en la realización de las inspecciones, mediciones y ensayos efectuados pueda afectar a la Calidad del producto final.

La calibración consiste en comparar dichos equipos, a intervalos periódicos definidos, con un patrón de referencia para determinar su exactitud y para confirmar si ésta se corresponde a la requerida para las mediciones que se realizan con dichos equipos.

Se deben definir procedimientos de control de los equipos de inspección, medición y ensayo. Para ello es necesario lo siguiente:

- Primeramente, y en cuanto al aseguramiento de la Calidad de los productos, determinar qué medidas deben realizarse, y la exactitud requerida.
- Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo adecuados, en cuanto puedan afectar a la Calidad del producto.
- Diferenciar entre sí los equipos de características similares, de modo que puedan identificarse claramente, y pueda tenerse un control individualizado.
- Definir el proceso empleado para la calibración de los equipos, especificando la frecuencia de las calibraciones, los métodos de comprobación, los criterios de aceptación y las acciones que deban realizarse cuando los resultados no sean satisfactorios.
- Elaborar un listado que incluya todos los equipos, indicando claramente su estado de control.
- Identificar los equipos con un registro aprobado que indique su estado de calibración.

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 18 de 18</b>

- Conservar los registros de calibración de los equipos.
- Asegurar que el manejo, conservación y almacenamiento de los equipos no alteran su exactitud y adecuación al uso.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 10</b>

**5. MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA**

<b>5.1. GENERALIDADES</b>	<b>2</b>
<b>5.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>	<b>2</b>
<b>5.2.1. SATISFACCION DEL CLIENTE</b>	<b>2</b>
<b>5.2.2. AUDITORIAS INTERNAS</b>	<b>3</b>
<b>5.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS</b>	<b>4</b>
<b>5.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO</b>	<b>5</b>
<b>5.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<b>6</b>
<b>5.4. ANALISIS DE DATOS</b>	<b>7</b>
<b>5.5. MEJORA</b>	<b>8</b>
<b>5.5.1. MEJORA CONTINUA</b>	<b>8</b>
<b>5.5.2. ACCION CORRECTORA</b>	<b>8</b>
<b>5.5.3. ACCION PREVENTIVA</b>	<b>10</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 2 de 10</b>

## **5.1. GENERALIDADES**

BOR&DRO S.A. debe asegurar que los procesos productivos que se desarrollan en la fábrica lo hacen de forma correcta y totalmente controlada por lo que se debe definir e implementar un plan de seguimiento y medición de las actividades críticas que proporcionarán la información suficiente para:

- Demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones del cliente.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.
- Obtener una mejora continua en las actividades desarrolladas referentes a la Calidad.

Para conseguir esto se utilizarán técnicas como:

- Diagramas de Pareto.
- Diagramas de causa-efecto.
- Diagramas de control.
- Histogramas.

## **5.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION**

### **5.2.1. SATISFACCION DEL CLIENTE**

La satisfacción del cliente es fundamental para las operaciones de negocios. Donde sea relevante, se recomienda tener rutinas para recoger datos de los clientes externos principales referentes a su satisfacción con los productos y servicios de BOR&DRO S.A. También deben recogerse datos sobre el nivel de cumplimiento de los compromisos y de cómo se está respondiendo a su retroalimentación.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 3 de 10</b>

Se definirá lo que debe hacerse para mejorar los procesos, productos y servicios para poder lograr la satisfacción del cliente, para todo ello habrá que ayudarse de indicadores de desempeño a partir de un número de mediciones del cumplimiento de la operación. Estos datos deben analizarse, y debe elaborarse una gráfica de tendencias para demostrar las mejoras.

### **5.2.2. AUDITORIAS INTERNAS**

El Director de Calidad es responsable de planear e implantar auditorías internas de Calidad que cubran toda la organización. Estas auditorias son para verificar que las operaciones y los resultados relativos a ellas cumplen con los acuerdos planeados, con los requisitos de la norma, con los objetivos de la Política de Calidad de BOR&DRO S.A. y para determinar la efectividad y adecuación del Sistema de Calidad.

Deben identificarse las áreas y los procesos que necesiten mejora adicional. Los resultados de las auditorias se analizan y se utilizan para facilitar las mejoras.

Para llevar a cabo las auditorias internas, el Director de Calidad periódicamente presentará a la Dirección General un Programa de Auditorias con los criterios a evaluar para ser aprobado.

Una vez aprobado el Programa de Auditorias Internas, se constituirá el equipo auditor, se establecerá la competencia de cada miembro y se procederá a la planificación y realización de la auditoría.

Por último, una vez evaluado el departamento auditado se procederá a la realización de un informe de resultados y unos registros donde se determinarán las acciones correctoras necesarias para eliminar las posibles No Conformidades detectadas.

Ver procedimiento Pr-12 “Auditorías Internas de Calidad”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 10</b>

### **5.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS**

En BOR&DRO S.A. debe asegurarse que los procesos se desarrollan en condiciones controladas y para esto no hay un único responsable de llevar a cabo el seguimiento de los procesos que afecten a la Calidad sino que esto se conseguirá del siguiente modo:

- El Director de Calidad es el responsable de la elaboración y revisión de los Procedimientos generales que describan la forma de desarrollar la actividad.
- El Director de Producción y la Dirección Técnica son los encargados de realizar un mantenimiento de los equipos de producción y de cumplir y controlar los requisitos y las normas reglamentarias vigentes.
- La Dirección Administrativa debe escoger a los empleados idóneos y colocarlos en los puestos de trabajo donde su rendimiento sea máximo.

Como es normal, para BOR&DRO S.A. es importante conocer el grado de satisfacción de los clientes y sobretodo el índice de no satisfacción para conocer en qué punto del proceso se puede mejorar, para conseguir este propósito se utilizarán técnicas como:

- Encuestas de satisfacción.
- Reuniones con los clientes claves.
- Análisis de tendencias.

Estas técnicas las deberá desarrollar el Director de Calidad con una periodicidad flexible y debe registrar los resultados.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 10</b>

Los datos de estas técnicas, junto con la información recogida en las auditorias internas reportará información para llevar una correcta medición y un seguimiento adecuado.

En caso de que esta información muestre que la capacidad del proceso no alcanza los resultados planificados previamente, el Director de Calidad debe planificar las acciones correctoras y preventivas necesarias para eliminar las No Conformidades.

#### **5.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO**

En BOR&DRO S.A. se aplican métodos y procedimientos efectivos para controlar, medir y verificar el diseño del producto a fin de asegurar que cumple con los requisitos especificados, estos métodos y procedimientos están documentados y deben realizarse en la etapa apropiada del proceso.

Los planes deben establecer:

- Qué requisitos debe cumplir el producto.
- Qué áreas son las responsables de efectuar cada diseño y actividad del desarrollo, a fin de controlar estas actividades y producir los resultados.
- La identidad de productos dependientes desarrollados por BOR&DRO S.A. o el cliente.
- Qué información debe darse a otros grupos fuera del desarrollo de ese producto.
- Cómo debe hacerse la verificación del resultado.

Se recogerán datos para la evaluación y mejora de las constantes de planeación, tales como volúmenes, recursos y planes de tiempos.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 6 de 10</b>

Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto siempre que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a no ser que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### **5.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

Un producto NO CONFORME es aquel que ha sufrido alguna incidencia y no cumple con alguna de los requisitos especificados, por este motivo puede ser un no cumplimiento de un requisito del cliente, un problema con el producto o servicio, una deficiencia en el Sistema de Calidad o cualquier otra situación que provoca que lo que se presenta no se ajuste a lo requerido.

En general, durante el transcurso de las actividades de BOR&DRO S.A. pueden aparecer problemas imprevistos y, por tanto, es necesario decidir la manera en que éstos serán tratados. Deben establecerse los medios para identificar las No Conformidades, documentarlas, decidir qué se debe hacer para solucionarlas y, cuando proceda, segregar los productos no conformes. Se deben mantener al día los registros que evidencien lo que ha ocurrido y las decisiones que se han tomado.

El control de los procesos y las inspecciones a la recepción de los materiales, durante el proceso, y sobre el producto final, y los ensayos sobre el diseño y el producto suelen ser los puntos de origen internos más probables de los problemas de No Conformidad con los productos.

Las quejas y reclamaciones de los clientes suelen ser las indicaciones de No Conformidad externas más frecuentes, además están las No Conformidades derivadas de auditorías o revisiones del Sistema de Calidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 10</b>

#### **5.4. ANALISIS DE DATOS**

El propósito de recopilar y analizar los datos por parte de la empresa es asegurar que el Sistema de Calidad conduzca al logro de los resultados planeados, tales como políticas, estrategias, objetivos, requisitos, evaluar dónde se puede realizar una mejora continua del Sistema, etc.

El Director de Calidad debe revisar al menos una vez al año el Sistema de Calidad para asegurar que éste es adecuado y efectivo, estas revisiones se enfocan principalmente en las desviaciones de los resultados que se relacionan con:

- Quejas de los clientes.
- Mediciones de la satisfacción de los clientes.
- Los indicadores de desempeño y los resultados de las mediciones.
- Los objetivos.
- Las auditorias de calidad.
- Las acciones correctoras y preventivas.
- Los planes de mejora.
- Análisis de los competidores.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 8 de 10</b>

## **5.5. MEJORA**

### **5.5.1. MEJORA CONTINUA**

Como se ha señalado, la mejora continua en la realización de los trabajos es uno de los objetivos de Calidad de BOR&DRO S.A. a corto plazo.

La base para conseguir esta mejora está en:

- El número de reclamaciones recibidas por parte de los clientes, éstas deben ser cero.
- Las revisiones de No Conformidades detectadas de las acciones correctoras implantadas y del cierre de dichas acciones.
- Las acciones preventivas implantadas y la efectividad de dichas acciones.
- Los resultados de las auditorías, ya sean de la propia empresa o realizadas por empresas exteriores.
- Los indicadores de desempeño a partir de una serie de mediciones del cumplimiento de la operación ya que esto indicará la satisfacción del cliente con los productos y servicios.

### **5.5.2. ACCION CORRECTORA**

En general se entiende por acción correctora la necesaria para eliminar o reducir cualquier causa que produzca o pueda producir deficiencias en la Calidad.

La acción correctora conlleva encontrar la causa de un problema concreto y, a continuación, emprender las acciones necesarias para evitar que ésta se vuelva a presentar.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 10</b>

Existe una diferencia entre llevar a cabo una acción correctora y solucionar una No Conformidad. La solución de la No Conformidad es corregir el problema, una acción correctora tiene que ver con descubrir por qué ocurrió una No Conformidad y con asegurar que el problema no se vuelva a presentar.

Estas acciones son consecuencia del análisis de No Conformidades, procedentes de reclamaciones de clientes, elementos o productos no conformes, fallos en proceso, informes de auditorías, revisión del Sistema de Calidad. Cuando una No Conformidad es detectada debe ser registrada, analizada y corregida. La acción correctora comprenderá, generalmente, las siguientes etapas:

- Una acción positiva e inmediata para corregir la No Conformidad detectada.
- Una evaluación de la causa raíz de la No Conformidad, para determinar cualquier acción correctora a más largo plazo y prevenir la recurrencia del problema, y el registro de dicha evaluación.
- La aplicación de controles para asegurar la ejecución de las acciones correctoras, y que éstas son eficaces.

Las acciones correctoras son establecidas por el responsable del Departamento afectado (ver Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 9).

El Director de Calidad es responsable del cierre de cualquier acción correctora, para ello, previamente deberá comprobar la efectividad de dicha acción.

Cuando el Director de Calidad lo considere oportuno, las acciones correctoras se definirán en el seno de las Reuniones de Calidad que periódicamente se celebran.

El Director de Calidad es también responsable de registrar la acción correctora, de realizar el seguimiento durante la implantación de la misma y de cerrarla, cuando proceda.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Ma.ca. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 10</b>

Por tanto, el seguimiento de la acción correctora lo realiza:

- El Director de Calidad, como responsable del conocimiento de cualquier acción correctora.
- El responsable del Departamento afectado, como parte de la implantación de la acción correctora.

### **6.5.3. ACCION PREVENTIVA**

En general se entiende por acción preventiva la necesaria para evitar cualquier causa que produzca o pueda producir deficiencias en la Calidad.

La acción preventiva empieza con la consideración y el análisis de todas las incidencias de las No Conformidades, las quejas de los clientes, las reclamaciones, las dificultades con los proveedores, los errores encontrados en las inspecciones y cualquier otra fuente de problemas, con el fin de descubrir si existe alguna tendencia clara.

Las acciones preventivas son consecuencia principalmente de las Reuniones de Calidad donde se analizan las informaciones recibidas sobre las tendencias de las No Conformidades y, en general, de todos los registros de Calidad (Ver procedimiento Pr-8 "Control Elementos No Conformes").

El Director de Calidad es el responsable de definir las personas y el plazo en que deben realizarse las acciones preventivas tomadas, así como de realizar el seguimiento de la implantación de la acción correctora y comprobar su total implantación y el cumplimiento de sus objetivos.

Por tanto, el Director de Calidad es el responsable del cierre de las acciones preventivas propuestas.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Portada Anexos</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

# ANEXOS

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Anexo 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

**FORMATO MANUAL DE CALIDAD**

FABRICADOS BOR&DRO S.A.	MANUAL DE CALIDAD	Ma ca. (nº capitulo)
		Revisión: 0
	NOMBRE DEL CAPÍTULO	Fecha: 7-9-2010
		Pagina de



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Anexo 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 2</b>

## **FORMATO PLAN DE CALIDAD**

PLAN Nº:	FECHA:
DOCUMENTACIÓN A ELABORAR:	
RECURSOS HUMANOS (Conocimientos / habilidades requeridas):	
INSTALACIONES NECESARIAS:	
EQUIPOS DE MEDIDA Y CONTROL:	
PROCESO DE FABRICACIÓN (y preparación de productos):	

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Anexo 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SISTEMA GESTION DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 2 de 2</b>

## **FORMATO PLAN DE CALIDAD**

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN:

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO:

INSPECCIONES:

FECHA:  
INSPECTOR:

CRITERIOS:

REGISTROS DE CALIDAD:

Vº Bº CALIDAD

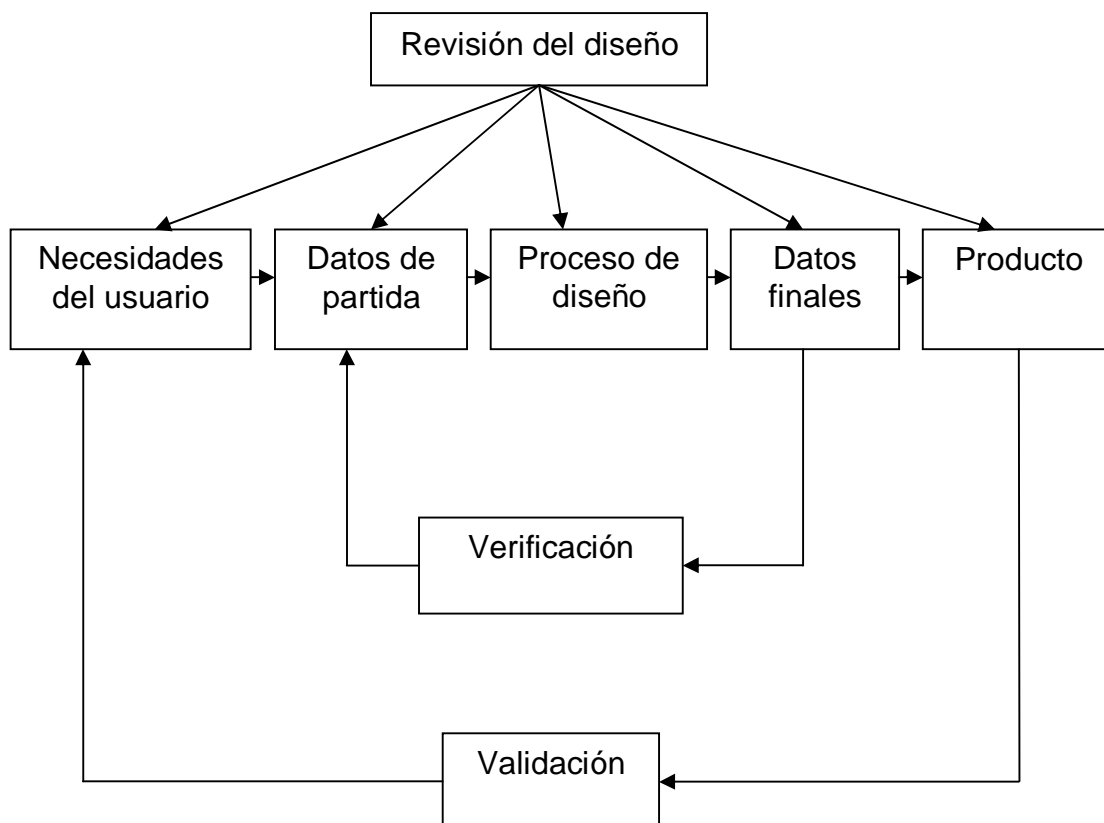
Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Anexo 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

### **Relación entre revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo**

El objeto de este anexo es representar en forma de esquema, las relaciones entre revisión, verificación y validación del diseño, como ayuda para entender la conexión entre las tres, ya que si bien los objetivos de la revisión, la verificación y la validación del diseño son diferentes, existen muchas relaciones entre ellas, lo que puede hacer que en algunos casos una actividad pueda ser aplicable para satisfacer los tres requisitos.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Control de copia</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE COPIA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

# FABRICADOS BOR&DRO S.A.

Según UNE-EN-ISO 9001:2000

Nº DE COPIA CONTROLADA

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
Fecha: 7-9-2010	Fecha:	Fecha:
Firma: Borja Ortega	Firma:	Firma:

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Histórico de revisiones</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>HISTORICO DE REVISIONES</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>HISTORICO DE REVISIONES</b>			
<b>Revisión nº</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificación</b>	<b>Notas</b>
0	7-9-2010	Edición inicial	-

**Firmado: Aseguramiento de Calidad**

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Índice</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>INDICE</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

1.	ORGANIZACIÓN	206
2.	REVISION DEL CONTRATO	214
3.	CONTROL DEL DISEÑO	219
4.	CONTROL DE LA DOCUMENTACION	230
5.	COMPRAS	242
6.	CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	259
7.	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO	279
8.	CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	292
9.	ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS	303
10.	MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA	312
11.	CONTROL REGISTROS DE CALIDAD	323
12.	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	331
13.	FORMACION Y ADIESTRAMIENTO	341
14.	SERVICIO POSVENTA	347

Aseguramiento de Calidad:		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

**1. ORGANIZACIÓN**

<b>1.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>1.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>1.3. RESPONSABILIDAD</b>	<b>2</b>
<b>1.4. DESARROLLO</b>	<b>2</b>
<b>1.4.1. DIRECCION GENERAL</b>	<b>3</b>
<b>1.4.2. DIRECCION DE CALIDAD</b>	<b>4</b>
<b>1.4.3. DIRECCION DE PRODUCCION/TECNICA</b>	<b>5</b>
<b>1.4.4. DIRECCION COMERCIAL</b>	<b>6</b>
<b>1.4.5. ADMINISTRACION</b>	<b>6</b>
<b>1.5. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>7</b>

Aseguramiento de calidad:		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## **1. ORGANIZACION**

### **1.1. OBJETO**

El objeto del presente documento es describir la estructura procedimental de BOR&DRO S.A., asignando funciones y responsabilidades en la definición y desarrollo de los procedimientos a las distintas Direcciones y Departamentos.

### **1.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a todos los Departamentos de BOR&DRO S.A. para que cada trabajador tenga claro sus funciones con el objeto de aceptar sus responsabilidades y evitar cualquier tipo de conflicto ante posibles confusiones.

### **1.3. RESPONSABILIDAD**

Es básico que para conseguir los objetivos referentes a la Calidad (ver Manual de Calidad, Ma. ca. 2.4.1.) estén claramente definidas las funciones y las responsabilidades de los distintos componentes de la organización, así como las dependencias jerárquicas entre los distintos niveles, la autoridad de cada uno o las interrelaciones internas.

Con esto se conseguirá que no existan indefiniciones o solapamientos en funciones o responsabilidades que pudieran llegar a suponer errores, omisiones o confusiones.

Es responsabilidad de la Dirección General, con la ayuda del Director de Calidad, asignar las funciones y responsabilidades a cada Departamento. El Director de cada uno de los Departamentos tiene la responsabilidad de asignarle a cada uno de los trabajadores a su cargo las distintas funciones que debe soportar.

### **1.4. DESARROLLO**

El organigrama de la empresa BOR&DRO S.A. puede verse en el material asociado de este capítulo (también el Manual de Calidad, Ma. ca. 2.) donde se



podrá ver tanto la jerarquía de las distintas Direcciones como las relaciones internas.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

Las principales funciones y responsabilidades de las distintas Direcciones y Departamentos (Ver registro Rg 1.1. “Matriz de responsabilidades”) son las siguientes:

#### **1.4.1. DIRECCION GENERAL**

La Dirección General tiene la máxima autoridad y responsabilidad para planificar, decidir y evaluar las Políticas y actuaciones que va a desempeñar la empresa en los aspectos tanto económicos, como de Calidad y producción. Para desempeñar estas funciones contará con la colaboración de los Departamentos o Direcciones competentes.

La Dirección General tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades relacionadas con la Calidad:

- Definir Política y objetivos de la Calidad.
- Aprobar la documentación básica del Sistema de Calidad (Manual de Calidad y Procedimientos).
- Proporcionar los medios materiales y humanos necesarios para implantar y mantener el Sistema de Calidad.
- Supervisar las actuaciones de los distintos Departamentos de la empresa que están relacionados con la eficacia del Sistema de Calidad.
- Revisar periódicamente el grado de implantación y la eficacia del Sistema de Calidad con las Reuniones de control (ver Manual de Calidad apartado 2.6.1.).
- Aprobar los planes anuales de Formación del Personal y los planes sobre Auditorías Internas.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Aceptar y firmar los contratos con los clientes para la ejecución de las actividades.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

### **1.4.2. DIRECCION DE CALIDAD**

El Director de Calidad actúa como Representante de la Dirección (ver Manual de Calidad, Ma. ca. 2.5.2.), siendo el responsable, por delegación de la Dirección General, de mantener al día el Sistema de Calidad de BOR&DO S.A. y de controlar su implantación y su efectividad.

Entre las responsabilidades que tiene el Director de Calidad en nuestra empresa destacan:

- Elaborar o coordinar y supervisar la elaboración del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos.
- Coordinar los Departamentos de BOR&DRO S.A. para la elaboración, actualización y control de los documentos referentes al Sistema de Calidad.
- Elaborar el Programa Anual de Auditorias Internas.
- Registrar y realizar el cierre de las acciones correctoras tomadas y de las acciones de las No Conformidades que se han registrado.
- Coordinar el archivo de los registros de Calidad.
- Archivar las Actas de las Reuniones de Calidad.
- Apoyar a los demás Departamentos en las actividades que influyen en la Calidad.
- Informar del funcionamiento del Sistema de Calidad a la Dirección General para que ésta pueda llevar a cabo la revisión del mismo para poder mejorarla.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Elaborar, revisar y aceptar cualquier oferta, pedido o contrato o sus posibles modificaciones.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

### **1.4.3. DIRECCION DE PRODUCCION / TECNICA**

Ambas Direcciones son responsables del desarrollo de la actividad de BOR&DRO S.A., las principales funciones y responsabilidades de ambas Direcciones que tienen que ver con la Calidad son las siguientes:

- Planificar y ejecutar los trabajos adjudicados de acuerdo con la documentación establecida y los requisitos especificados.
- Realizar el seguimiento y control de los trabajos desarrollados y del proceso de ejecución de dichos trabajos.
- Llevar a cabo las compras de materiales necesarios para el desarrollo de los trabajos planificados.
- Llevar a cabo la evaluación de los proveedores de BOR&DRO S.A.
- Realizar las inspecciones necesarias tanto en el proceso como en el producto final, además de llevar a cabo un control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- Elaborar, junto con el Director de Calidad, los procedimientos y el resto de la documentación del Sistema de Calidad necesaria para desarrollar las actividades del propio Departamento.
- Asegurar el perfecto mantenimiento de las instalaciones.
- Gestionar los recursos humanos de BOR&DRO S.A. para satisfacer las necesidades de producción.
- Mantener el contacto con el cliente en referencia a los temas de producción.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Realizar un seguimiento del proceso productivo y proponer acciones correctoras y preventivas.
- Mantener el archivo de normas técnicas y catálogos de productos.
- Elaborar y revisar ofertas y pedidos (no aprobar).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

### **1.4.4. DIRECCION COMERCIAL**

Depende jerárquicamente de la Dirección General y las principales responsabilidades y funciones de esta Dirección relacionadas con la Calidad son:

- Preparar las ofertas técnicas y comerciales.
- Revisar y archivar los contratos firmados con los clientes.
- Registrar y controlar las ofertas emitidas por BOR&DRO S.A. y de los pedidos recibidos.
- Mantener relaciones frecuentes con los clientes atendiendo cualquier asunto relacionado con los servicios prestados, así como cualquier posible reclamación o discrepancia
- Elaborar, junto con el Director de Calidad, los procedimientos y el resto de la documentación del Sistema de Calidad necesaria para desarrollar las actividades del propio Departamento.

### **1.4.5. ADMINISTRACION**

Las principales responsabilidades y funciones de esta Dirección relacionadas con la Calidad son las siguientes:

- Gestionar las compras de material y servicios que pudieran ser requeridos para el desarrollo de la actividad de la empresa, debe estar coordinada, por lo tanto, con las Direcciones de Producción y Técnica.
- Autorizar los pagos por las compras efectuadas.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

- Revisar y archivar los contratos firmados con clientes (como la Dirección Comercial).
- Llevar a cabo la evaluación de los proveedores y subcontratistas, esto junto con las Direcciones Técnica, de Producción y de Calidad.

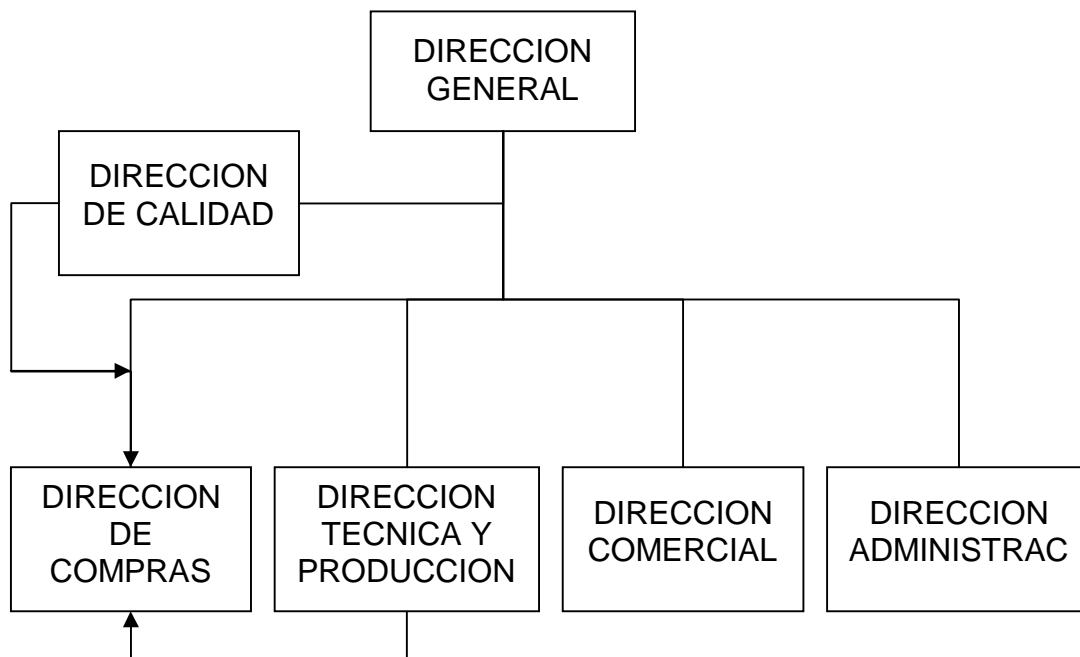
<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

- Gestionar el archivo de personal.
- Analizar, junto con el responsable de cada Departamento, el perfil de los nuevos puestos de trabajo.
- Llevar a cabo la contabilidad
- Elaborar, junto con el Director de Calidad, los procedimientos y el resto de la documentación del Sistema de Calidad necesaria para desarrollar las actividades del propio departamento.

### **1.5. MATERIAL ASOCIADO**

Organigrama de BOR&DRO S.A. para ver las dependencias jerárquicas y las relaciones internas entre los distintos Departamentos:

## Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria

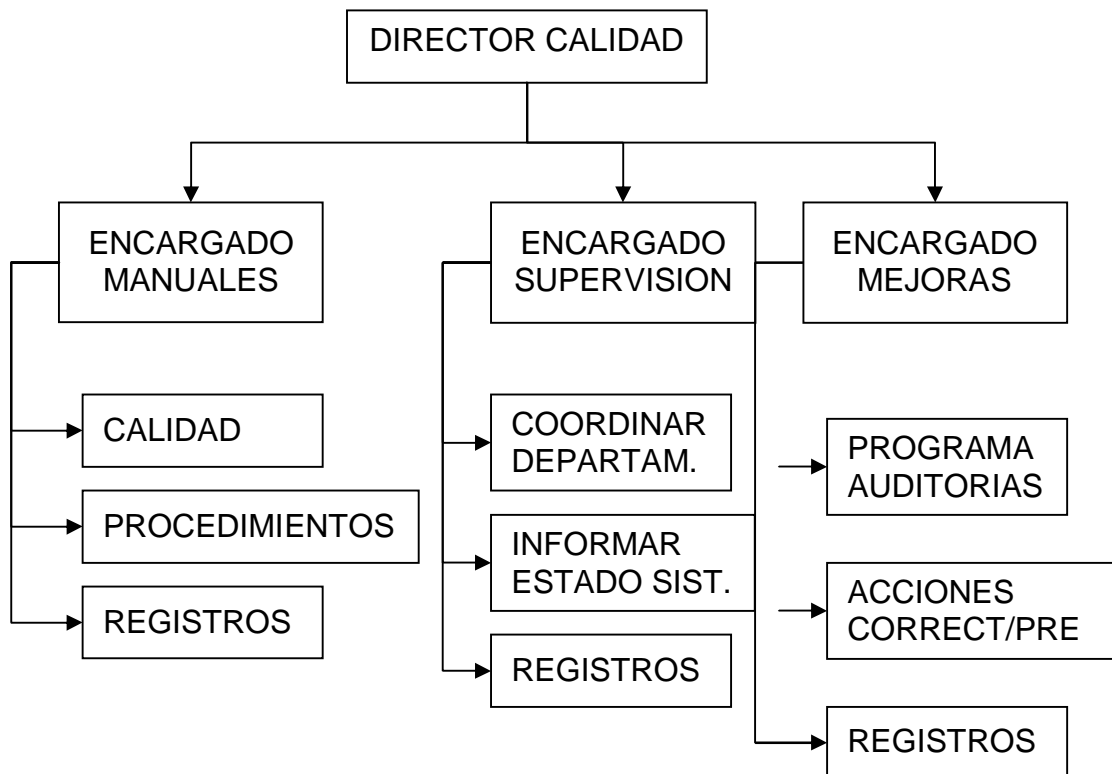


La Dirección de Compras está formado por:

- Director de Calidad.
- Director de Producción/Director Técnico.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 1</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACIÓN PR-1</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

El organigrama de la Dirección de Calidad es el siguiente:



**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 5</b>

**2. REVISION DEL CONTRATO**

<b>2.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>2.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>2.3. RESPONSABILIDADES</b>	<b>2</b>
<b>2.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>3</b>
<b>2.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>2.5.1. REVISION</b>	<b>3</b>
<b>2.5.2. MODIFICACIONES DEL CONTRATO</b>	<b>4</b>
<b>2.5.3. REGISTROS</b>	<b>5</b>
<b>2.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>5</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 2 de 5</b>

## **2. REVISION DEL CONTRATO**

### **2.1. OBJETO**

El propósito de este procedimiento es definir la sistemática mediante la cual BOR&DRO S.A. asegura que previamente a realizar una oferta o aceptar un pedido se verifica que:

- Los requisitos del cliente están definidos y documentados adecuadamente.
- Se ha resuelto cualquier diferencia que pudiera existir entre los requisitos del cliente y la oferta de BOR&DRO S.A.
- BOR&DRO S.A. tiene capacidad suficiente para satisfacer los requisitos de los clientes.

### **2.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a todos los pedidos que reciba BOR&DRO S.A. de sus clientes, así como las ofertas que haga la propia empresa a sus clientes y el correspondiente contrato.

### **2.3. RESPONSABILIDADES**

La Dirección General tiene la responsabilidad de elaborar, revisar y aceptar cualquier oferta, pedido o contrato que se efectúe entre BOR&DRO S.A. y sus clientes.

Por delegación de la Dirección General, pueden elaborar ofertas, revisar pedidos y aceptar contratos o sus posibles modificaciones tanto el Director de Calidad como el Director Comercial (ver funciones y responsabilidades en Procedimiento PR-1).

Ninguna otra persona de BOR&DRO S.A. tiene la potestad de aceptar pedidos y realizar contratos. Únicamente el Director Técnico tiene la facultad de elaborar y revisar, no de aprobar las ofertas y los pedidos.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

## **2.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

## **2.5. DESARROLLO**

Para una mayor aclaración se utilizarán los términos:

- Pedido: referente a los requisitos que quieren y exigen los clientes de BOR&DRO S.A.
- Oferta: referente a los productos que BOR&DRO S.A. puede ofrecer a sus clientes a un precio y en un tiempo determinado.
- Contrato: referente al acuerdo mutuo entre BOR&DRO S.A. y el cliente para la iniciación del proyecto.

### **2.5.1. REVISION**

La revisión debe asegurarse de entender y poder cumplir con los requisitos del cliente. Para ello, todas las partes de las que consta el pedido deben ser revisadas para garantizar que se puede cumplir con sus requisitos, y que BOR&DRO S.A. está conforme. Debe quedar constancia de la revisión efectuada y de su conformidad o no, y en este caso, especificando los motivos.

Los pedidos por escrito permiten mantener un registro permanente de los detalles de dichos pedidos. Cuando se reciban pedidos por teléfono o por cualquier otro medio no escrito, se tomarán las medidas necesarias para su registro y confirmación.

El pedido del cliente será gestionado, en primer lugar, por la Dirección Comercial que atenderá a las especificaciones y requisitos del cliente. Una vez haya tomado registro de dicho pedido, éste será trasladado al Director de Calidad para que convoque una reunión con el Director de Producción/Director Técnico con el fin de estudiar la viabilidad del proyecto.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 5</b>

Antes de presentar una oferta o de aceptar un pedido, en esta reunión, tanto la oferta como el pedido deben ser revisados para asegurarse de que:

- Los requisitos del pedido y de la oferta están definidos y documentados adecuadamente. Se debe asegurar que dichos requisitos han sido acordados antes de su aceptación.
- Se ha resuelto cualquier diferencia que haya entre los requisitos del pedido y los de la oferta.
- BOR&DRO S.A. tiene capacidad para cumplir con los requisitos del pedido.

En caso de que se cumplan estos requisitos, el Director de Calidad presentará la oferta propuesta a la Dirección General para que lo apruebe y firme el dicha oferta. Una vez haya firmado, el Director Comercial se pondrá en contacto con el cliente para hacerle llegar la oferta de BOR&DRO S.A. a expensas de una contestación después de su estudio.

Si el cliente está conforme con la propuesta realizada, la Dirección de Administración es la encargada de archivar y registrar dicha oferta junto al pedido que ya había registrado.

El Director de Calidad será el encargado de notificar las condiciones del contrato firmado por ambas partes a los Directores de los diferentes Departamentos para comenzar a trabajar en el proyecto con la máxima celeridad posible.

### **2.5.2. MODIFICACIONES DEL CONTRATO**

Cuando por cualquier razón surgen cambios en un pedido u oferta, o en ambos casos, estos cambios deben revisarse para llegar a un acuerdo al respecto, exactamente de la misma forma empleada para la oferta o pedido inicial (ver apartado anterior).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 2</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 5</b>

Una vez que se acepten los cambios (por ambas partes, cliente y empresa), debe informarse de ellos a todas las personas que se vean afectadas por dichos cambios, esta tarea será responsabilidad del Director de Calidad.

Al igual que lo señalado en el punto anterior, deben quedar registradas por escrito las modificaciones introducidas, de modo que se mantenga un registro permanente de los detalles de dichas modificaciones, esta función recae en el Director Comercial y en el Departamento de Administración.

### **2.5.3. REGISTROS**

Como se ha indicado, debe quedar constancia documental de las revisiones efectuadas a los pedidos recibidos de los clientes y de las ofertas emitidas por BOR&DRO S.A., así como de las modificaciones introducidas a las mismas. Cualquier oferta, pedido o contrato, así como cualquier modificación de éstos, se considera como un registro de Calidad y recibirá un tratamiento conforme a lo estipulado en el procedimiento Pr-11 "Control Registros de Calidad".

Ver registro Rg 2.1. "Contratos".

### **2.6. MATERIAL ASOCIADO**

No procede.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 11</b>

### **3. CONTROL DEL DISEÑO**

<b>3.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>3.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>3.3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>2</b>
<b>3.4. RESPONSABILIDAD</b>	<b>2</b>
<b>3.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>3.5.1. DEFINICION DE ESPECIFICACION DE DISEÑO</b>	<b>3</b>
<b>3.5.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO                     Y DESARROLLO</b>	<b>4</b>
<b>3.5.3. GENERALIDAD DEL DESARROLLO DEL DISEÑO</b>	<b>5</b>
<b>3.5.4. DEFINICION DE LAS ESPECIFICACIONES                     DEL PRODUCTO FINAL</b>	<b>5</b>
<b>3.5.5. MODIFICACIONES DEL DISEÑO</b>	<b>6</b>
<b>3.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>6</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 11</b>

### **3. CONTROL DEL DISEÑO**

#### **3.1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene como propósito definir, establecer y mantener al día los documentados para poder controlar y verificar el diseño del producto con el objetivo de asegurar que se cumplan los requisitos especificados en la oferta, pedido o contrato de nuestros clientes.

#### **3.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a todos los productos que son fabricados en BOR&DRO S.A. que constituyan una maquinaria terminada y entendida como una unidad, a los accesorios de las mismas que añadan valor y capacidad productiva a la máquina de modo significativo y a las tuberías fabricadas.

#### **3.3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000

Manual de Calidad, Ma.ca.4. "Diseño y Desarrollo".

#### **3.4. RESPONSABILIDAD**

La necesidad del diseño de un nuevo producto surge bien por iniciativa propia o bien a petición de un cliente. En el primer caso, la Dirección General y el Director Comercial son los responsables de establecer, en base a un análisis de mercado, los requisitos iniciales de partida, tanto técnicos como comerciales.

En el segundo caso, el cliente define los requisitos del nuevo producto, siendo transmitido al Departamento Comercial para su estudio y aceptación.

En ambos casos se realiza una reunión de lanzamiento del proyecto a la que asisten los responsables de Dirección Comercial, Director Técnico/Director de Producción y Director de Calidad. En esta reunión se estudia la posibilidad de realizar el proyecto en las condiciones técnicas, económicas y de plazo exigidas.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 11</b>

### **3.5. DESARROLLO**

#### **3.5.1. DEFINICION DE ESPECIFICACION DE DISEÑO**

Sea cual fuere el motivo de la necesidad del diseño, el Director Comercial entrega al Director Técnico toda la documentación recogida.

Las especificaciones del diseño relativos al producto deben identificarse y documentarse. Los requisitos incompletos, ambiguos o contradictorios deben resolverse con las personas responsables de la imposición de estos requisitos, ya sea un cliente de BOR&DRO S.A. o bien un cliente interno (Director General, Director de Calidad o Director Comercial).

Será el Director Técnico el encargado de establecer una Especificación de Diseño para cada producto, dicho documento contiene:

- Descripción general del producto y sus aplicaciones.
- Descripción de las características y especificaciones mecánicas exigidas al producto.
- Descripción de las características y especificaciones eléctricas exigidas al producto.
- Condiciones ambientales de funcionamiento.
- Requisitos operacionales.
- Requisitos de embalaje y transporte.

La Especificación de Diseño realizada por el Director Técnico es entregada al Director de Calidad para que sea aprobada.

Ver anexo 1. "Formato Especificación de Diseño".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 11</b>

### **3.5.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO**

Una vez se hayan plasmado las especificaciones de diseño (ver apartado anterior), el siguiente paso del Control del Diseño es determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto, esta función es responsabilidad del Director Técnico y los aspectos más importantes a tener en cuenta son:

- La necesidad del cliente.
- Las normas y especificaciones aplicables al producto.
- La realización de unos planos, croquis y especificaciones preliminares de definición sobre el nuevo producto.
- Requisitos funcionales y de desempeño.
- Coordinación de los criterios para la validación y aprobación de los nuevos productos.
- Requisitos legales y reglamentos aplicables.
- Experiencia previa en diseños similares.
- Otros requisitos esenciales para el diseño.

Este documento será trasladado al Departamento de Calidad para que el Director lo firme y apruebe, en tal caso se comenzará con el desarrollo de proyecto. Si por el contrario, dicho documento no es aprobado por el Director de Calidad, éste convocará una reunión donde también estarán presentes los Directores de Producción/Técnico y Comercial para buscar las soluciones a las discrepancias detectadas. El Director Técnico volverá a realizar dicho documento para su nueva aprobación.

Ver anexo 2. "Formato Elementos entrada diseño y desarrollo producto".



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 11</b>

### **3.5.3. GENERALIDAD DEL DESARROLLO DEL DISEÑO**

Después de aprobarse los “Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo”, el Director Técnico planifica las etapas que se seguirán en el desarrollo del proyecto mediante la emisión de un “Procedimiento Técnico de Diseño” en el que se describa con detalle:

- Las responsabilidades de cada Departamento en el desarrollo de cada etapa del proyecto.
- El número de etapas y desarrollo.
- Las materias primas.
- Las verificaciones y controles necesarios.
- Los criterios de aceptación y rechazo.
- Las pruebas de calificación.
- El registro de los resultados finales del proyecto.

Ver anexo.3. “Formato Procedimiento Técnico de Diseño”.

### **3.5.4. DEFINICION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO FINAL**

Terminadas todas las fases del diseño y en base a los resultados obtenidos y modificaciones realizadas a la Especificación de Diseño y a los Elementos de Entrada (si procede), el Director Técnico emite la Especificación de Producto Final, así como los planos constructivos necesarios.

La documentación es aprobada por el Director Calidad y distribuida a los Departamentos afectados para comenzar con el desarrollo del proyecto.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 11</b>

### **3.5.5. MODIFICACIONES DEL DISEÑO**

Las modificaciones del proyecto se producen como consecuencia de:

- Incorporación de nuevas tecnologías.
- Experiencia en el proceso de producción.
- Experiencia del usuario.
- Petición del cliente.

El Director Técnico procederá al estudio de las modificaciones propuestas por dichos motivos. En el caso de que no afecten al producto en algún aspecto fundamental, aprobará los cambios y emitirá nuevas revisiones de los documentos afectados, desde el contrato firmado con el cliente (ver Procedimiento Pr-2, "Revisión del Contrato") hasta las Especificaciones de Diseño o Elementos de Entrada.

Cuando las modificaciones al proyecto básico son tan numerosas o tan importantes que puedan afectar al producto en algún aspecto fundamental, se procede como si se tratara de un proyecto nuevo.

### **3.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato Especificación de Diseño".

Anexo 2. "Formato Elementos entrada diseño y desarrollo producto".

Anexo.3. "Formato Procedimiento Técnico de Diseño".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 11</b>

## **FORMATO ESPECIFICACION DE DISEÑO**

CODIGO:\_\_\_\_\_

### **1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y APLICACIONES**

Descripción General

Normas nacionales, internacionales o particulares

Aplicaciones

### **2. DISEÑO MECÁNICO**

Breve Descripción mecánica (adjuntar plano)

Dimensiones y pesos

Materiales y acabados

Componentes

Marcas e identificaciones

### **3. DISEÑO ELECTRICO**

Datos eléctricos (Tensión, Frecuencia, Potencia)

Protectores

Conexionado a tierra

Normas eléctricas

### **4. CONDICIONES AMBIENTALES**

Temperatura

Humedad

Nivel de Ruido

Ambiente corrosivo

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 11</b>

**FORMATO ESPECIFICACION DE DISEÑO**

**5. REQUISITOS OPERACIONALES**

Controles Periódicos

Indicadores

Ajustes

Herramientas Especiales

**6. EMBALAJE Y TRANSPORTE**

Tipo de Embalaje

Condiciones de Transporte

Condiciones de Almacenamiento

REVISION	FECHA	REALIZADO	APROBADO	MODIFICACIONES EFECTUADAS

Firma elaboración:

Firma aprobación:

DIRECTOR TECNICO

DIRECTOR CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 11</b>

**FORMATO ELEMENTOS DE ENTRADA DISEÑO Y  
DESARROLLO PRODUCTO**

CODIGO:\_\_\_\_\_

NECESIDAD DEL CLIENTE:

☐ SI      ☐ NO      ☐ NS/NC

NORMAS APLICABLES AL PRODUCTO:

1.

2.

OTRAS:

ASIGNACION DE PLANOS O CROQUIS:

REQUISITOS FUNCIONALES O DE DESEMPEÑO:

1.

2.

REGLAMENTACION APLICABLE / REQUISITOS LEGALES:

1.

2.

EXPERIENCIA POR DISEÑOS ANTERIORES:

☐ SI      ☐ NO

CRITERIOS PARA LA APROBACION DEL NUEVO PRODUCTO:

Firma del responsable:

DIRECTOR DE CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 11</b>

## **FORMATO PROCEDIMIENTO TÉCNICO DE DISEÑO**

CODIGO:\_\_\_\_\_

PRODUCTO:

REFERENCIA:

CLIENTE:

FECHA PROYECTO:

INICIO:

TÉRMINO:

RESPONSABILIDADES DEPARTAMENTOS:

DIRECCIÓN:

ADMINISTRAC:

COMERCIAL:

TÉCNICO:

CALIDAD:

ETAPAS Y DESARROLLO:

MATERIAS PRIMAS NECESARIAS:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 3</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DEL DISEÑO PR-3</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 11</b>

## **FORMATO PROCEDIMIENTO TÉCNICO DE DISEÑO**

EQUIPOS:

INSPECCIÓN:

FECHA:

INSPECTOR:

Vº Bº CALIDAD:

INFORME DE CALIDAD:

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

PRUEBAS DE CALIFICACIÓN:

DECISIÓN:

ACEPTAR:

RECHAZAR:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 12</b>

**4. CONTROL DE LA DOCUMENTACION**

<b>4.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>4.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>4.3. RESPONSABILIDADES</b>	<b>3</b>
<b>4.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>4</b>
<b>4.5. DESARROLLO</b>	<b>4</b>
<b>4.5.1. GENERALIDADES</b>	<b>4</b>
<b>4.5.2. APROBACION Y DISTRIBUCION DE LOS DOCUMENTOS ANTES DE SU EMISION</b>	<b>5</b>
<b>4.5.3. REVISION Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS</b>	<b>9</b>
<b>4.5.4. RECEPCION DE DOCUMENTOS DEL EXTERIOR</b>	<b>10</b>
<b>4.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>11</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 12</b>

#### **4. CONTROL DE LA DOCUMENTACION**

##### **4.1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto definir el sistema que BOR&DRO S.A. tiene establecido para asegurar que los documentos que afecten a la Calidad se elaboren, revisen, aprueben, distribuyan, archiven y modifiquen de forma controlada.

##### **4.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a toda la documentación y todos los datos generados por BOR&DRO S.A. en relación con las actividades incluidas en el Sistema de Calidad.

Se incluyen específicamente los siguientes documentos:

- Documentación que define el Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A.
  - Manual de Calidad.
  - Manual de Procedimientos.
  - Plan de Formación.
  - Plan de Auditorías.
  - Plan de Calibración.
- Documentación resultante de la aplicación del Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A.
  - Informes de auditorías.
  - Informes de evaluación de proveedores.
  - Informes de material No Conforme.
  - Resultados de calibración de equipos.
  - Documentación sobre acciones correctoras.
  - Informes de la revisión del Sistema por la Dirección General.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 3 de 12</b>

- Cualquier otro registro que a lo largo del proceso de Calidad se estime necesario.

No se aplica, por tanto, a registro de datos no relacionados con los requisitos del Sistema de Calidad.

En lo que sea aplicable, según los casos, afectará también a la documentación recibida del exterior, en especial de clientes y proveedores, pero también de organismos oficiales, normativas, etc.

### **4.3. RESPONSABILIDADES**

#### General:

Cualquier Dirección dentro de BOR&DRO S.A. tendrá la responsabilidad de realizar las siguientes funciones en referencia al control de la documentación:

- Revisión antes de su aprobación definitiva y a solicitud del organismo emisor, de toda la documentación generada.
- Proponer las modificaciones que considere necesarias en la documentación aplicable a su área.
- Conocer y utilizar la documentación que le es aplicable en la revisión en vigor.

#### Cualquier Dirección que emita documentación:

- Emitir documentos completos, correctos, fechados y firmados según lo indicado en el presente procedimiento.
- Distribuir la documentación generada a quien corresponda.
- Emitir las modificaciones que sean necesarias en la forma indicada en el presente capítulo.
- Archivar toda la documentación emitida, manteniendo correctamente ordenados y accesibles todos los documentos y registros generados.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 12</b>

Cualquier Dirección que reciba documentación:

- Firmar como recibidos los documentos que se le envíen.
- Archivar, teniendo en cuenta lo establecido en este capítulo, la documentación decepcionada.
- Revisar y actualizar toda la documentación procedente del exterior. En caso necesario también llevará a cabo su distribución a las Direcciones que le afecte.
- Devolver los documentos anulados por motivo de modificaciones al órgano emisor, o identificar sus hojas como “Documentación Anulada” si es preciso su conservación.

#### **4.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad capítulo 1 “Requisitos de la documentación”.

#### **4.5. DESARROLLO**

##### **4.5.1. GENERALIDADES**

El control de la documentación y de los datos se hace para garantizar que los documentos y los datos que están en uso sean correctos, y que estén aprobados, según sea necesario. Es decir, que se trate de un documento aplicable para el trabajo que se está realizando.

El término documentación incluye tanto la interna (procedimientos, instrucciones, etc) como la externa (normativa, reglamentos, especificaciones, etc).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 12</b>

Un adecuado control de la documentación y de los datos se traduce en que:

- Se generan los documentos necesarios para cada actividad, y sólo esos.
- Los documentos son completos, correctos y adecuados al fin al que se destinan.
- Todos los posibles interesados disponen, en el momento preciso, de todos los documentos que les pueden afectar y de sus posibles modificaciones posteriores.
- Los documentos permanecen, en todo momento, fácilmente accesibles para aquellas personas que lo requieran siempre que dicha documentación se encuentre en su Departamento, en caso contrario deben pedir autorización al Director de Calidad.

#### **4.5.2. APROBACION Y DISTRIBUCION DE LOS DOCUMENTOS ANTES DE SU EMISION**

La documentación y los datos deben revisarse y aprobarse antes de su distribución, se debe establecer una lista de referencia de control de documentos que identifique la versión vigente, que debe estar fácilmente accesible para evitar el uso de documentos no válidos.

Las responsabilidades en la elaboración, revisión y aprobación de la documentación del Sistema de Calidad y de la documentación resultante de su aplicación se resumen en el siguiente cuadro:

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 12</b>

<b>DOCUMENTO</b>	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
MANUAL DE CALIDAD	ENCARGADO MANUALES	DIRECTOR DE CALIDAD	DIRECTOR GENERAL
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	ENCARGADO MANUALES	DIRECTOR DE CALIDAD	DIRECTOR GENERAL
INSTRUCCIONES GENERALES	(1)	DIRECTOR DE CALIDAD	DIRECTOR GENERAL
AUDITORIAS INTERNAS	ENCARGADO MEJORAS	-----	DIRECTOR GENERAL
PLAN DE FORMACION	DIRECTOR DE CALIDAD	(2)	DIRECTOR GENERAL
PLAN DE CALIBRACION	DIRECTOR DE PRODUCCION	DIRECTOR DE CALIDAD	DIRECTOR TECNICO

(1) Responsables de área y jefes de Departamento responsables de la actividad documentada.

(2) Responsables de área y jefes de Departamento implicados en la actividad documentada.

Cada Dirección o Departamento de BOR&DRO S.A. es responsable de elaborar la documentación que corresponde a sus funciones, en colaboración con los demás Departamentos implicados en el desarrollo de la actividad documentada, excepto en los documentos indicados anteriormente, que son elaborados según se especifica en el cuadro.

Una vez elaborado el borrador del documento, el autor lo distribuirá entre las áreas y Departamentos afectados, para posibles comentarios y sugerencias. Este borrador del documento se identifica como REVISION 0.

Se establece un plazo de dos semanas a contar desde la fecha de envío del documento, si transcendido este plazo no se ha obtenido respuesta, se considera que no hay comentarios al mismo.

## **Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 12</b>

El responsable de la emisión del documento, evalúa los comentarios recibidos y los presenta a los responsables implicados en una reunión, donde se decidirá la resolución a tomar. En caso de no alcanzar un acuerdo, se someterá a la consideración de la Dirección General.

Una vez incluidos los comentarios señalados o bien acordada la no inclusión, el responsable de la emisión del documento firma la portada, y se somete a aprobación.

Cada uno de los documentos, ya revisado, se aprueba por el responsable de ello y se le asigna la REVISION 1.

La aprobación conlleva el fechado y numeración de la edición del documento en todas sus páginas, y la firma del responsable en la portada del mismo. La fecha de entrada en vigor de los documentos es la fecha de aprobación de los documentos.

Tras la aprobación de un documento, el responsable del área o Departamento emisor procede a su distribución. Para cada documento, el responsable correspondiente a dicha distribución cumplimenta la “Lista de Control de Distribución” (ver registro Rg 4.1. “Lista de Control de Distribución”), indicando la edición, el nombre del destinatario, el área o Departamento al que pertenece, la fecha de envío y la fecha de recepción, recabando la firma del destinatario (si se trata de una distribución interna) o inscribiendo la fecha de recepción de la carta de acuse de reciba (si se trata de una distribución externa).

En el material asociado de este procedimiento puede verse el anexo 1, “Formato Hoja de Distribución del Manual de Calidad”. Para los demás documentos el formato es idéntico con la salvedad del nombre del documento en sustitución del nombre Manual de Calidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 12</b>

Cada responsable de distribución (elaboración), se encarga de destruir las copias obsoletas en el momento de la entrega a sus destinatarios de las nuevas ediciones de los documentos, conservando los originales de los mismos. Esta documentación obsoleta quedará archivada bajo el control de la Dirección de Calidad, en un archivo con clara identificación de DOCUMENTACION ANULADA. Esta documentación solamente se podrá consultar previa autorización de la Dirección de Calidad.

Ver registro Rg. 4.2. "Documentación Anulada".

Asimismo, cada responsable de distribución, conserva una copia de referencia de los documentos obsoletos durante un periodo de tres años, a partir de su fecha de aprobación.

Todo documento se distribuye a sus destinatarios en los quince días siguientes a su aprobación.

La distribución de documentos en un área o Departamento para conocimiento de los interesados, que no deban conservar el documento de manera permanente, se lleva a cabo mediante su difusión interna, que consiste en hacer circular el documento acompañado de la Hoja de Difusión Interna.

El responsable de la distribución, lista los destinatarios en la Hoja de Difusión Interna, los cuales deben fechar y firmar el impreso cuando han leído el documento en circulación y remitirlo al siguiente destinatario de dicha Hoja. El último destinatario devuelve el documento al responsable de la distribución.

Una vez circulado el documento, se archivará la Hoja de Difusión Interna en el área o departamento emisor y el documento queda asimismo disponible en el archivo de éste para su consulta.

Ver registro Rg 4.3. "Hoja de Difusión Interna de Documentos".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 12</b>

Los originales de los distintos documentos se archivan por las áreas o Departamentos que los distribuyen. El área o Departamento emisor de un documento mantiene en archivo, junto a la edición en vigor del documento, los originales de las ediciones anteriores a dicho documento.

Asimismo, cada área o Departamento es responsable de archivar adecuadamente la edición en vigor de todos los documentos que reciba.

#### **4.5.3. REVISION Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS**

El responsable de la elaboración de un documento debe proceder a su revisión periódica, con el fin de incluir posibles modificaciones originadas por cambios en el Sistema, que afecten al contenido del documento.

Al mismo tiempo, las modificaciones de los documentos pueden ser propuestas por cualquier persona de BOR&DRO S.A., a través del responsable de su elaboración, y de forma documentada, indicando las razones para dichas modificaciones.

Las modificaciones deben ser revisadas, y en su caso, aprobadas y distribuidas por quienes realizaron la revisión y aprobación del documento original.

La introducción de una modificación supone la emisión de nuevo del documento, aumentando en una unidad su número de edición. En el caso del Manual de Calidad, la modificación supondrá solo la emisión del capítulo afectado (que aumenta en una unidad su número de edición).

Cuando proceda introducir una modificación, ésta se identificará en la nueva edición del documento, bien en el propio documento modificado, marcando las modificaciones introducidas, bien en un anexo integrante del propio documento.

Un documento modificado se distribuye del mismo modo que su edición precedente. Los documentos sustituidos se devuelven a quien distribuye la nueva edición inmediatamente después de recibir ésta.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 12</b>

Para asegurar que en todo momento se pueda conocer la edición vigente de cada documento, el Director de Calidad elabora y mantiene actualizada una lista de todos los documentos en vigor que utilizan los diversos Departamentos, por lo que éstos deben comunicarle la emisión, modificación o supresión de cualquier documento de su responsabilidad.

**Formato de la Lista de Situación de Documentos:**

Esta lista debe contener los siguientes parámetros:

- Nombre del contrato para conocer qué documentos se requieren.
- Identificación de los distintos documentos (por su nombre, referencia, denominación, etc).
- Fecha de emisión de los documentos.
- Fecha de revisión de los documentos.
- Fecha en que han sido aprobados los documentos referidos.
- Estado y edición de dichos documentos.
- Observaciones.

Ver registro Rg 4.4. "Lista Situación de Documentos".

**4.5.4. RECEPCION DE DOCUMENTOS DEL EXTERIOR**

La persona de BOR&DRO S.A. destinataria de cada documento recibido del exterior es responsable de revisarlo para comprobar que es completo, legible y aplicable a la actividad a que se destine, debiendo solicitar del remitente, en caso de anomalía, las aclaraciones o ampliaciones pertinentes.

Es responsable también, en los casos en que sea necesario, de distribuirlo a todos los posibles interesados, y en cualquier caso, y siempre que afecte a la Calidad, de pasar una copia a la Dirección de Calidad.

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 11 de 12</b>

Cualquier documentación recibida del exterior que sea susceptible de originar cambios en el Sistema, deberá remitirse de forma inmediata al Director de Calidad.

**4.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1: "Formato Hoja de Distribución del Manual de Calidad"

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 4</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Revisión: 0</b>
		<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 12 de 12</b>

**FORMATO HOJA DE DISTRIBUCION DEL  
MANUAL DE CALIDAD**

CODIGO:\_\_\_\_\_

Entidad Receptora:

Persona Receptora:

Cargo:

Copia Controlada N.º: Rev.:

Fecha Envío:

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto se envía Manual de Calidad de FABRICADOS BOR&DRO S.A. Se  
ruega nos devuelvan el Acuse de Recibo debidamente firmado, así como el  
ejemplar sustituido (sólo en caso de revisión)

FIRMA JEFE DE CALIDAD

ACUSE DE RECIBO:

Fecha y Firma del receptor:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 17</b>

**5. COMPRAS**

<b>5.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>5.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>5.3. RESPONSABILIDADES</b>	<b>2</b>
<b>5.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>3</b>
<b>5.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>5.5.1. EVALUACION DE PROVEEDORES</b>	<b>3</b>
<b>5.5.2. DATOS SOBRE LAS COMPRAS</b>	<b>6</b>
<b>5.5.3. VERIFICACION DE PRODUCTOS COMPRADOS</b>	<b>7</b>
<b>5.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>10</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 17</b>

## **5. COMPRAS**

### **5.1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es definir, establecer y mantener al día los documentos y la forma de actuar para asegurar que los productos comprados por BOR&DRO S.A. cumplen con los requisitos especificados para su compra.

### **5.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a todas las compras de materiales que puedan afectar a la Calidad de los productos elaborados por BOR&DRO S.A.

### **5.3. RESPONSABILIDADES**

La Dirección General de BOR&DRO S.A., máxima responsable del Sistema de Calidad y de la Gestión de la empresa, dispone que las únicas personas de la organización de BOR&DRO S.A. con la autoridad y la responsabilidad para aprobar las compras será la Dirección de Compras, que está integrada por las siguientes personas:

- El Director de Calidad.
- El Director Técnico/Director de Producción.

El Director de Calidad es el encargado de evaluar la aptitud de los proveedores en materia de Calidad para comprobar que se cumplen los requisitos contratados, así como para comprobar que perduran a lo largo del tiempo.

Además el Director de Calidad tiene la responsabilidad de revisar y aprobar el Documento de Compra que ha realizado previamente el Director Técnico o de Producción..

Por último, el Director de Calidad también es el encargado de la recepción técnica de los suministros, estableciendo las pautas a realizar para la inspección del material recepcionado.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 17</b>

#### **5.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, capítulo 4.4 “Compras”.

#### **5.5. DESARROLLO**

##### **5.5.1. EVALUACION DE PROVEEDORES**

Debe establecerse un Sistema de Evaluación de Proveedores previo a la concesión de cualquier pedido de suministros o servicios.

Esta evaluación será en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del contrato.

Antes de seleccionar a un proveedor, deberá evaluarse si su Política y objetivos de Calidad responden a las exigencias preestablecidas, así como que los factores básicos siguientes, tales como organización, medios de fabricación, Sistema de Control de Calidad, etc, son adecuados para cumplir con la Política y objetivos requeridos por BOR&DRO S.A.

Para la compra o subcontratación de suministros o servicios, solo se puede recurrir a proveedores calificados o evaluados, salvo excepciones de falta de proveedores, en cuyo caso se estudiará específicamente dicho suministro o servicio.

En función de cual sea el Sistema de Calidad que se exija a nuestros proveedores (dependiendo del producto adquirido), éstos se clasifican siguiendo la Norma UNE-EN ISO 9001 en:

- Tipo 1: Empresas con campo de aplicación de su Sistema de Gestión de la Calidad al Diseño, Fabricación, Inspección final de los Productos y los Ensayos.
- Tipo 2: Empresas con campo de aplicación de su Sistema de Gestión de las Calidad a la Producción, Inspección y Ensayos Finales.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 17</b>

- Tipo 3: Empresas con campo de aplicación de su Sistema de Gestión de la Calidad a los Controles y Ensayos Finales.

Como resultado de las evaluaciones realizadas a cada proveedor se establece un informe, “Informe de Evaluación de Proveedores”, donde se especificará el resultado de la evaluación y los materiales para los que ha sido evaluado. Este informe es archivado por el Director de Calidad, archivo al que tendrá acceso la Dirección Comercial y la Dirección Técnica/Dirección de Producción.

**Formato del Informe de Evaluación de Proveedores:**

Los aspectos a considerar en el informe son:

- Datos de identificación de la empresa proveedora:
  - Nombre.
  - Dirección.
  - Números de teléfono/fax.
  - Personas de contacto y su cargo.
- Datos técnicos de la empresa:
  - Extensión.
  - Empleados.
  - Productos fabricados.
  - Departamento de Calidad.
- Datos de evaluación con sus certificados adjuntos.
- Resultado de la evaluación.
- Acciones a tomar por el proveedor.
- Motivos y fecha de la baja del proveedor.

Ver anexo 1. “Formato del Informe de Evaluación de Proveedores”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 17</b>

Además, otras fuentes adicionales para la evaluación del Sistema de Calidad de un proveedor son:

- Catálogos o listados aprobados por Organismos Oficiales.
- Catálogos o listados de proveedores aprobados por asociaciones reconocidas de fabricantes.

Los proveedores evaluados se relacionan en una lista que emite el Director de Calidad, “Lista de Proveedores Aceptados”, y que está a disposición de las Direcciones mencionadas anteriormente. Esta lista deberá ser modificada de acuerdo con los resultados de los suministros de los distintos proveedores. Los resultados de las recepciones de los suministros se utilizan para la clasificación continuada de los proveedores.

**Formato de la Lista de Proveedores Aceptados:**

La cabecera tendrá el mismo formato que la cabecera del Procedimiento al cual pertenece.

El cuerpo de la Lista contendrá la siguiente información:

- Empresa, el nombre o el número del proveedor aceptado.
- Tipo de proveedor (tipo 1, 2 ó 3).
- Producto para el que está aprobado
- Fecha aceptado.
- Fecha de baja en caso de que deje de cumplir con los requisitos.

Ver registro Rg 5.1. “Lista de Proveedores Aceptados”.

Cuando a juicio del Director de Calidad los resultados de la supervisión de los proveedores no sean aceptables, se dará de baja al proveedor de la lista con la comunicación tanto al Director Comercial como al Director Técnico y de Producción.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 17</b>

El Director de Calidad revisará el Sistema de Gestión de Calidad de los proveedores con una periodicidad de un año en caso de que no haya ninguna incidencia importante en las recepciones de los suministros, en este caso la revisión se efectuará en dicho momento.

#### **5.5.2. DATOS SOBRE LAS COMPRAS**

El Departamento de Producción estudiará las necesidades de materiales y servicios que debe solicitar del exterior para poder realizar los trabajos requeridos por el pedido, para ello emitirá un “Documento de Compra”. Cada Documento de Compra debe tener información que describa de forma clara e inequívoca el producto solicitado, incluyendo:

- Proveedor al que se solicita el producto.
- Destino del Producto (para qué maquinaria, proceso o almacén se destina).
- Tipo, clase o la identificación necesaria y pertinente del material.
- Título, referencia, especificaciones del material (ver anexo 3, “Especificaciones de Materias Primas”, planos o cualquier identificación o dato necesario para describir de forma inequívoca el material solicitado.
- Unidades objeto de la compra, precio unitario, descuentos, precio total, condiciones especiales, etc.
- Plazos y condiciones de entrega.

En definitiva, se debe asegurar que los requisitos de las compras están perfectamente especificados y claros. El alcance de los datos dependerá del responsable de compra.

Una vez elaborado dicho documento, el Director de Producción lo entregará al Director de Calidad, éste revisará el Documento de Compra de acuerdo con el

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 17</b>

pedido e incluirá los requisitos de Calidad que ha exigido el cliente, comprobando al mismo tiempo que:

- El proveedor asignado esté en la Lista de Proveedores Aceptados.
- Se incluyen título, edición o copia de especificaciones, planos y requisitos de ejecución y de inspección.
- Se incluyen documentos y certificados de Calidad a exigir.

Todos los pedidos cursados deberán conservarse por escrito, con el fin de confirmar que aquello que se recibe corresponde con lo pedido.

Una vez sellado y firmado el Documento de Compra por el Director de Calidad, se remitirá al Departamento de Administración para que tramite el pedido definitivo. Una copia del mismo será entregada al Departamento de Calidad.

Ver anexo 2. "Formato de Documento de Compra".

### **5.5.3. VERIFICACION DE PRODUCTOS COMPRADOS**

El Director de Calidad de BOR&DRO S.A. establecerá las Instrucciones de Inspección necesarias para la verificación de las materias primas adquiridas, es el encargado de la recepción técnica de los suministros.

Al llegar los materiales al área de carga, se procederá a la identificación de los mismos mediante una etiqueta amarilla que indicará el número de lote y la fecha de llegada ("Material Pendiente de Aceptación").

El Director de Calidad cumplimentará un informe llamado "Pauta de Control de Recepción", el cual será único para cada producto que se recepcione, debe indicar operaciones tales como:

- Control de identificación.
- Medios necesarios de identificación.
- Características a comprobar.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 17</b>

- Criterio de muestreo.
- Nivel de aceptación.
- Referencia de los métodos utilizados para la verificación.
- Requisitos indicados en la copia del pedido (Documento de compra).

Ver anexo 3. "Formato de Pauta de Control de Recepción".

Si el resultado de la inspección es satisfactorio, se indicará mediante una etiqueta verde, esto indicará "Material Aceptado".

Si el resultado de la inspección no es satisfactorio, se indicará con una etiqueta de color rojo indicando "Material Rechazado" y el material pasará a otra zona anexa al área de carga donde será devuelto o destruido, en este caso el Director de Calidad cumplimentará el "Informe de No Conformidad".

Dichas etiquetas contendrán la siguiente información:

- Tipo de Producto.
- Orden de Compra.
- Número de Pedido.
- Cantidad.
- Informe de Recepción N°.
- Fecha Recepción.
- Informe de No Conformidad N° (Sólo etiqueta color rojo).

Ver anexo 4. "Etiqueta verde de verificación de materias primas".

Ver anexo 5. "Etiqueta roja de verificación de materias primas".

Los productos pendientes de verificación se colocarán en una zona pintada de amarillo e identificada con un cartel "Pendiente de Verificación".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 17</b>

Si por razones de urgencia fuese necesario utilizar un material pendiente de verificación, podrá utilizarse siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- El material pendiente de inspección pueda ser marcado o identificado en toda su extensión sin posibilidad de error, a lo largo de todo el procedimiento, desde su inclusión en el proceso productivo hasta el producto final.
- Si la verificación a posteriori del material demuestra que éste no cumple con los requisitos especificados, se retirará dicho material de la producción, así como el producto semielaborado o producto final fabricado con él.

El resultado de la inspección lo reflejará el Director de Calidad en el “Informe de Verificación en Recepción”, en este informe debe aparecer la siguiente información:

- Identificación del proveedor.
- Fecha de la recepción del material.
- Cantidades recibidas, aceptadas y rechazadas.
- Causas de las No Conformidades en caso de detectarlas.

El Director de Calidad será el responsable de identificar y archivar este documento.

Ver registro Rg 5.2. “Informe de Verificación en recepción”.

Por otro lado, el Director de Calidad deberá rellenar el registro Rg. 8.1. “Informe de Recepción y Devolución” donde explicará de forma detallada las causas de No Conformidad y mandará dicho Informe al proveedor.

Ver Procedimiento Pr-8 “Control Productos No Conformes”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 17</b>

Verificación por BOR&DRO S.A. en los locales del proveedor:

Cuando se pretenda verificar el producto que se quiere comprar en los locales del proveedor, se deberá especificar en el pedido cursado, por escrito, las disposiciones para la verificación y el método a utilizar.

En tal caso, será el Director de Calidad el encargado de desplazarse al local del proveedor y seguir las mismas Instrucciones de Inspección que si el material fuese recepcionado en las instalaciones de BOR&DRO S.A.

Verificación por el cliente del producto subcontratado:

Si alguno de los clientes deseara verificar el producto que ha solicitado en las instalaciones de BOR&DRO S.A., esta intención deberá recogerse por escrito, bien en el pedido del cliente, bien en el contrato firmado entre ambos, bien en una comunicación expresa al respecto, aceptada y aprobada por parte de BOR&DRO S.A.

Independientemente de dicha verificación, y cualquiera que sea su resultado, BOR&DRO S.A. sigue siendo responsable de garantizar que todos los productos que suministra cumplen con los requisitos especificados en el pedido o contrato del cliente.

## **5.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato del Informe de Evaluación de Proveedores".

Anexo 2. "Formato de Documento de Compra".

Anexo 3. "Pauta de Control de Recepción".

Anexo 4. "Etiqueta verde de verificación de materias primas".

Anexo 5. "Etiqueta roja de verificación de materias primas".

Anexo 6. "Especificación de materias primas".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 17</b>

**FORMATO DEL INFORME DE EVALUACION DE  
PROVEEDORES**

CODIGO:\_\_\_\_\_

**1. DATOS DE IDENTIFICACION**

Empresa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Interlocutores:

Nombre:

Cargo:

**2. DATOS GENERALES**

Productos fabricados:

Nº empleados: (total) / (dpto calidad)

Extensión (m<sup>2</sup>): (total) / (cubierta)

Certificaciones obtenidas:

**3. MEDIOS DISPONIBLES**

Producción:

Control de calidad:

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 12 de 17</b>

**4. DATOS DE EVALUACION**

Evaluación del proveedor realizada en base a:

☐ Auditoría Sistema de Calidad UNE 9001

☐ Existencia de Datos Históricos (Adjuntar Datos)

☐ Certificación del Proveedor (Adjuntar Certificados)

**5. RESULTADOS EVALUACIÓN**

☐ Aceptado

☐ Aceptado Provisional

☐ No Aceptado

Al proveedor se la he asignado el número: .....

**6. ACCIONES A TOMAR POR EL PROVEEDOR**

Acciones:

Fecha implantación:

**7. COMUNICACIÓN DE BAJA**

Motivos:

Fecha de baja:

**DIRECTOR DE CALIDAD**

Fdo:

**Implantación de un Sist. de Calidad en una empresa de fabricación de maquinaria**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 13 de 17</b>

**FORMATO DE DOCUMENTO DE COMPRA**

CODIGO:\_\_\_\_\_

PROVEEDOR:

DENOMINACION PEDIDO:

PLANO:

DESTINO PRODUCTO:

REFERENCIA:

ULTIMA MODIFICACION:

REFERENCIA	CANTIDAD	U.M.	DESCUENTOS	PLAZOS DE ENTREGA	OBSERVACIONES
TOTAL PEDIDO:					


Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 14 de 17</b>

## FORMATO PAUTA CONTROL DE RECEPCION

REFERENCIA:	DENOMINACION:	FECHA:
Vº Bº CALIDAD: 	REALIZADA SEGÚN PLANOS:	
	REALIZADA SEGÚN ESPECIFICACIÓN:	
ULTIMA MODIFICACIÓN:	OBSERVACIONES:	

CONTROL IDENTIFICACION	MEDIOS DE IDENTIFICACION	CARACTERISTICAS A COMPROBAR	CRITERIO DE MUESTREO	NIVEL ACEPTACION	METODOS DE VERIFICACION

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 15 de 17</b>

**FORMATO ETIQUETA VERDE DE VERIFICACIÓN DE  
MATERIAS PRIMAS**

TIPO DE PRODUCTO:

ORDEN DE COMPRA:

Nº DE PEDIDO:

INFORME DE RECEPCIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN:

CANTIDAD:

OBSERVACIONES:

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 16 de 17</b>

**FORMATO ETIQUETA ROJA DE VERIFICACIÓN DE  
MATERIAS PRIMAS**

TIPO DE PRODUCTO:
ORDEN DE COMPRA:
Nº DE PEDIDO:
INFORME DE RECEPCIÓN:
FECHA DE RECEPCIÓN:
CANTIDAD:
Nº INFORME NO CONFORMIDAD:

OBSERVACIONES:
----------------

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 5</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 17 de 17</b>

**ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS**

CODIGO:\_\_\_\_\_

PRODUCTO :

DENOMINACIÓN COMERCIAL :

FORMA DE SUMINISTRO :

CONDICIONES DE EMBALAJE :

I. INSPECCIÓN :

OTROS REQUISITOS :

CARACTERISTICA	VALOR	UNIDADES	INSP. ENSAYO
OBSERVACIONES:			

REVISION	FECHA	REALIZADO	APROBADO	MODIFICACIONES EFECTUADAS

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 20</b>

**6. CONTROL DE LOS PROCESOS**

<b>6.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>6.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>6.3. RESPONSABILIDAD</b>	<b>3</b>
<b>6.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>4</b>
<b>6.5. DESARROLLO</b>	<b>4</b>
<b>6.5.1. GENERALIDADES</b>	<b>4</b>
<b>6.5.2. TIPOS DE INSPECCIONES</b>	<b>7</b>
<b>6.5.3. CONTROL EN RECEPCION</b>	<b>7</b>
<b>6.5.4. CONTROL EN PRODUCCION</b>	<b>8</b>
<b>6.5.5. INSPECCION DE LA PRESERIE</b>	<b>12</b>
<b>6.5.6. CONTROL DE PROCESOS</b>	<b>13</b>
<b>6.5.7. CONTROL PRODUCTOS SUMINISTRADOS             POR EL CLIENTE</b>	<b>14</b>
<b>6.5.8. CONTROL DE PRODUCTOS EN PROCESO</b>	<b>15</b>
<b>6.5.9. APROBACIONES</b>	<b>16</b>
<b>6.5.10. CONTROL PRODUCTO FINAL</b>	<b>16</b>
<b>6.5.11. REGISTROS</b>	<b>18</b>
<b>6.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>18</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 2 de 20</b>

## **6. REALIZACION DE LOS PROCESOS**

### **6.1. OBJETO**

El objetivo del siguiente procedimiento es describir el método establecido por BOR&DRO S.A. para asegurar que los procesos productivos se realicen de forma controlada y garanticen tanto la conformidad de los trabajos realizados con los requisitos especificados, como la adecuada gestión interna del proceso de producción.

Por otra parte este procedimiento tiene por propósito establecer una trazabilidad del producto, desde la recepción del material y durante las fases de fabricación, hasta la entrega al cliente y puesta en marcha mediante la realización de inspecciones y ensayos para conocer la conformidad de los productos.

### **6.2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a todos los procesos de producción que desarrolla BOR&DRO S.A., desde la transformación de las materias primas hasta la obtención del producto final.

Además también es de aplicación a las materias primas, a los productos en proceso y a todos los productos finales elaborados por BOR&DRO S.A. para lo que, a juicio de la Dirección Técnica, o bien a petición de nuestros clientes, sea necesario, para asegurar la Calidad de dichos productos, el cumplimiento de los requisitos establecidos y, en definitiva, la satisfacción del cliente, establecer su identificación y trazabilidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 20</b>

### **6.3. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del Director de Producción/Director Técnico la identificación de todos los materiales, útiles y herramientas que intervienen en el proceso de fabricación a lo largo de todo el ciclo productivo, indicando en los planos los lugares adecuados para la colocación de estas identificaciones, así como el desarrollo de la normativa aplicada en cada caso.

El Director Técnico es el responsable de determinar cuándo un elemento ha de ser considerado como trazable y llevar un control documental de dicho elemento.

Por otro lado, el Director de Producción debe llevar un control y un listado de todos los útiles, herramientas y equipos de producción para utilizar el más adecuado en cada proceso y realizar la puesta en marcha de la maquinaria para comprobar su calibración.

Respecto a los equipos y productos suministrados por el cliente, será responsabilidad del Director de Calidad llevar un registro y revisar que el almacenamiento, manipulación y embalaje de dichos productos son conformes a lo estipulado en los procedimientos correspondientes.

Es responsabilidad del Director de Calidad asegurar que todos los elementos están debidamente identificados de forma correcta de acuerdo con los planos y las normas.

Además debe elaborar, con la ayuda de los demás Departamentos, las Hojas de Operación para realizar las actividades de forma adecuada y dejar constancia de dichas actividades y el Dossier Técnico y de Calidad.

Es función del Director General la aprobación de las Hojas de Operaciones.

Es responsabilidad del Director de Calidad listar y hacer cumplir todas las normativas vigentes para cada proyecto, tanto las referentes a procesos como a productos e inspecciones.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 20</b>

#### **6.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000

Manual de Calidad apartado 4.3. (Ma.ca.4).

Manual de Calidad, capítulo 4.5.3. (Ma.ca.4).

Manual de Calidad, capítulo 4.5.4. (Ma.ca.4).

Manual de Procedimientos, Ma. Pr 5. "Compras".

Manual de Procedimientos, Ma Pr. 7 "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo".

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 13 "Formación y adiestramiento".

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 10. "Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega".

#### **6.5. DESARROLLO**

##### **6.5.1. GENERALIDADES**

###### Control proceso:

Se deben identificar y planificar los procesos de producción que afecten a la Calidad de las actividades desarrolladas por BOR&DRO S.A., y debe asegurarse que estos procesos se llevan a cabo en condiciones controladas. Estas condiciones controladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo siempre que sea necesario.
- El uso del equipo adecuado.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 20</b>

- La disponibilidad y utilización de dispositivos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

**Control producto:**

Controlar un producto es sinónimo de trazabilidad, ésta se define como la capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un artículo o de una actividad mediante una identificación registrada.

Como se ha señalado, el Director de Producción/Técnico es el responsable de definir, basándose en la criticidad de dicho elemento o requisitos contractuales, cuándo un elemento debe ser considerado trazable.

La trazabilidad se garantiza mediante la identificación, para los productos realizados, de los siguientes datos:

Datos sobre el cliente:

- Solicitud de oferta del cliente.
- Revisión de dicha solicitud.
- Emisión de oferta al cliente.
- Pedido del cliente.
- Revisión del pedido del cliente.
- Aceptación del pedido

Datos de identificación:

- Pedido interno u orden de fabricación de BOR&DRO S.A.
- Responsable del producto.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 20</b>

- Documentación para la realización del producto (especificaciones, planos, etc).
- Responsable de realizar el producto.
- Condiciones y requisitos de realización del producto.
- Materiales empleados para la realización del producto.
- Planes de inspección a realizar al producto.
- Controles e inspecciones realizados al producto.
- Condiciones de almacenamiento, manipulación, embalaje, conservación y entrega del producto.
- Registros de Calidad generados en el proceso de producción.

Todos estos datos para un pedido determinado de un cliente deben estar perfectamente archivados y controlados por la Dirección Técnica, e igualmente deben ser perfecta e inequívocamente identificables con el producto.

De este modo, cada producto realizado queda perfectamente identificado y diferenciado de cualquier otro similar.

Estos datos deben archivarlos adecuadamente, de modo que en cualquier momento se pueda obtener la trazabilidad de cualquier producto suministrado por BOR&DRO S.A., siempre que así se haya establecido previamente.

Además debe identificarse el estado de inspección y ensayo del producto, de modo que se pueda conocer la conformidad, o No Conformidad, con las inspecciones y ensayos a los que se les ha sometido.

La identificación del estado de inspección y ensayo debe conservarse, a fin de asegurar que solo se utilizan los productos que hayan superado las inspecciones y ensayos definidos.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 20</b>

Para ello, es necesario dejar constancia, de forma documental, del estado de inspección y ensayo de los productos, de modo que permita identificar qué productos son aptos y cuales no. En definitiva, es necesario conservar los registros de inspección generados, donde se especifique claramente la inspección realizada y el resultado de la misma.

### **6.5.2. TIPOS DE INSPECCIONES**

#### Identificación sobre materiales:

La identificación sobre materiales se realizará mediante etiquetas adhesivas aplicadas directamente sobre el material cuando sea posible. En caso de que esto no sea posible se identificará con el mismo medio pero sobre el recipiente que contiene al material, llevando los registros adecuados para que en todo momento se sepa en qué parte del proceso productivo se han incorporado estos materiales, así como sus características identificativas.

#### Identificación en documentación de trabajo:

Se identificarán mediante anotaciones escritas de acuerdo con los códigos de identificación establecidos por el Departamento de Calidad.

### **6.5.3. CONTROL EN RECEPCION**

En la recepción del material procedente de los proveedores (pertenecientes a la Lista de Proveedores Aceptados), el proceso de verificación y la trazabilidad del producto seguirá las pautas determinadas en el Procedimiento Compras (apartado Verificación de las Materias Primas).

Como allí se refleja, el estado de inspección y ensayo en la recepción viene definido por las siguientes identificaciones:

- Etiqueta verde: Producto Aceptado.
- Etiqueta roja: Producto Rechazado.
- Zona amarilla: Pendiente de Verificación.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 20</b>

#### **6.5.4. CONTROL DE LA PRODUCCION**

Se trata de ejercer un control sobre las operaciones de la empresa que afectan a la Calidad del producto. Hay que realizar las siguientes actividades:

1. Definir Hojas de Operaciones que describan la forma de desarrollar la actividad a realizar.

Hay que tener en cuenta que no es necesario redactar Hojas de Operación que incluyan detalles que se supone que un operario competente debe conocer.

El Director de Calidad es el responsable de la elaboración y revisión de los Procedimientos generales de Gestión y, por tanto, de dichas Hojas de Operación para lo que contará con la colaboración de todas las Direcciones de BOR&DRO S.A. implicadas. La Dirección General es la responsable de su aprobación.

Formato de la “Hoja de Operaciones”:

Para describir una operación de forma detallada, dicha debe contener la siguiente información:

- Identificación de la operación mediante:
  - Nombre del producto y su referencia.
  - Cliente (con su referencia) y pedido.
  - Fecha de pedido y fecha de entrega.
- Materiales utilizados durante la producción.
- Nº operación dentro del proceso productivo y descripción.
- Tiempo estimado en llevar a cabo dicha operación.
- Observaciones de interés.

Ver anexo 1. “Formato Hoja de Operaciones”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 20</b>

**2. Usar equipos de producción adecuados.**

Se debe comprobar que el equipo empleado es apto para el fin al que se destina. Se debe efectuar un mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la capacidad continuada del proceso. Es necesario, por consiguiente, llevar un control de los equipos de producción empleados por BOR&DRO S.A.

La Dirección de Producción es responsable de llevar dicho control para lo que deberá contar con un listado de los equipos de producción con que cuenta, que incluya sus datos más significativos.

Ver registro Rg. 6.1. "Equipos"

Es necesario realizar una calibración de estos equipos de producción, el control de los equipos para su calibración recoge en el registro Rg. 7.1. "Lista de Equipos de Medida" que se ve en el capítulo "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo" del presente Manual.

**Para la verificación de los equipos:**

Previamente a la realización de cualquier actividad hay que comprobar que el equipo se encuentra en perfecto estado de calibración, para ello se realizará una puesta a punto de la maquinaria la cual es responsabilidad del Departamento de Producción.

Ver Procedimiento Pr-7. "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo".

**3. Utilizar útiles y herramientas adecuados.**

Al finalizar la ejecución de un pedido determinado se revisan las herramientas y útiles empleados, procediéndose a la verificación de las características y parámetros especificados, no almacenándose ninguno cuya situación sea de No Conformidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 20</b>

Para la verificación de útiles y herramientas:

Se establecerá por el Departamento de Producción, mediante autocontrol, un programa de verificaciones periódicas de útiles teniendo en cuenta datos como la experiencia, el cometido, el tipo, etc.

Independientemente de lo expuesto en el párrafo anterior, se llevará a cabo una verificación de útiles cuando se tenga una sospecha de deterioro o se observen anomalías en el producto terminado.

Se confeccionará, para cada útil o herramienta, una “Ficha Histórica del Útil” donde se reflejará su identificación, las instrucciones de verificaciones, periodicidad de verificaciones, fechas, resultados de las verificaciones, modificaciones efectuadas, etc

Ver registro Rg 6.2. “Formato Ficha Histórica del Útil”.

4. Cumplir los requisitos, normas o reglamentaciones de referencia.

Muchos de los requisitos para el control de los procesos están fijados de antemano por las disposiciones reglamentarias aplicables, o por los requisitos del cliente. Por tanto, es necesario un control y un adecuado conocimiento sobre las normas, reglamentos y requisitos aplicables a nuestros procesos.

La Dirección Técnica es responsable de llevar dicho control, para lo que deberá contar con un listado que incluya toda la reglamentación y normativa aplicable, así como de disponer de un archivo con dicha reglamentación y normativa.

Ver registro Rg 6.3. “Listado de Normativa, requisitos o reglamentaciones de referencia”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 20</b>

5. Controlar los parámetros adecuados del proceso, y las características del producto.

Esto se conseguirá mediante las inspecciones en recepción de materiales, durante el proceso de producción y de producto final, según proceda.

La Dirección Técnica y la Dirección de Producción son responsables de la realización y registro de las inspecciones descritas.

6. Contar con personal con una cualificación profesional adecuada al trabajo que desarrollan.

Deben definirse los requisitos de cualificación para cada puesto de trabajo, y debe existir un control sobre la cualificación profesional del personal de BOR&DRO S.A. El objetivo es disponer de personal suficientemente cualificado para el trabajo que desarrolla, por lo que, en caso necesario, determinados operarios deben recibir la formación pertinente.

No obstante, puede que determinados procesos, por su novedad o por posibles variaciones en su desarrollo, requieran que los operarios que los ejecutan reciban una formación adicional, de modo que se cualifiquen suficientemente.

La Dirección de Calidad es la responsable de la definición y registro de los requisitos de cualificación para cada puesto de trabajo, así como de mantener actualizado un archivo con la cualificación profesional del personal de BOR&DRO S.A. También es responsable de la elaboración y revisión del Plan de Formación anual de BOR&DRO S.A., que deberá ser aprobada por la Dirección General. Para todas estas actividades, la Dirección de Calidad contará con la colaboración, siempre que así lo requiera, del resto de las Direcciones de BOR&DRO S.A.

Ver Procedimiento Pr-13 "Formación y adiestramiento".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 12 de 20</b>

#### **6.5.5. INSPECCION DE LA PRESERIE**

En BOR&DRO S.A. con la inspección de la preserie se quiere garantizar que, con la utilización de los mismos medios en los siguientes procesos del ciclo productivo, se va a obtener el mismo grado de adecuación que los requisitos de diseño de la serie inicial.

Antes de realizar el lanzamiento de la preserie de un producto se confeccionará el correspondiente Dossier Técnico y de Calidad por parte del Director Técnico y del Director de Calidad, que incluirá como puntos más importantes los siguientes:

- Designación.
- Documentación adjunta.
- Descripción de materiales utilizados.
- Descripción de los procesos con sus puntos de inspección.
- Pautas de control y ensayo.
- Útiles empleados.
- Inspección de montaje.
- Inspección final.
- Planificación.
- Documentación específica solicitada por el cliente.

Ver registro Rg 6.4. "Formato Dossier Técnico y de Calidad".

Durante la aplicación de la inspección en la preserie se estudiará la capacidad del proceso sobre las características críticas, esto lo realizará el Director de Producción.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 13 de 20</b>

En caso de que la inspección de la preserie no resulte conforme, se introducirán las correcciones necesarias en cualquiera de los medios productivos para lograr corregir las deficiencias estableciendo los oportunos planes de mejora de capacidad del proceso, estas correcciones deben ser notificadas al Director de Calidad para su inclusión en los Informes de No Conformidad.

BOR&DRO S.A. someterá a la aprobación del cliente siempre que fuera preceptivo el Dossier Técnico con los resultados documentales de la preserie.

En caso de que un producto sufra modificaciones importantes en el diseño, en el proceso o en el utillaje se volverá a repetir la inspección.

#### **6.5.6. CONTROL DE PROCESOS**

Todas las operaciones del proceso que tienen una influencia importante en las características del conjunto, parte o componente y que no pueden ser comprobadas en etapas posteriores serán inspeccionadas y verificadas previamente a cualquier proceso posterior conforme a lo especificado en los puntos de control de la Hoja de Operaciones.

Cuando se descubra una No Conformidad se tratará según lo indicado en el Procedimiento Pr-8 "Control Productos No Conformes".

La inspección del proceso puede ser de dos tipos:

##### 1. Control por atributos:

Cuando las características a controlar no sean críticas y las especificaciones del cliente no indiquen nada en contra se utilizarán Gráficos de Control por Atributos.

Para el establecimiento de los intervalos de toma de muestras y tamaño de las mismas, se tendrá en cuenta la producción horaria de las máquinas, considerándose un lote, la producción realizada durante un turno de trabajo. El muestreo resultante no será superior al 30% del lote considerado.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 14 de 20</b>

Con independencia del criterio de muestreo expuesto anteriormente, se inspeccionarán con carácter de rutina verificando las primeras y últimas piezas de cada lote (turno) para comprobar la idoneidad del proceso.

Este cometido lo realizará el Director Técnico, pasando en todo momento los resultados al final de cada turno de trabajo al Director de Calidad, éste en función de los resultados obtenidos tomará las medidas convenientes.

## 2. Control por variables.

Para aquellas características que se hayan considerado críticas por el cliente o por BOR&DRO S.A. se emplearán los gráficos de control por variables.

Si debido al contrato firmado con el cliente es requerido otro procedimiento de inspección, BOR&DRO S.A. se ajustará a lo que demande el cliente.

### **6.5.7. CONTROL PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE**

El Director de Calidad será el encargado de recibir (al igual que los materiales comprados a los proveedores) los productos suministrados por el cliente para la producción de los productos fabricados por BOR&DRO S.A.

Los productos del cliente tendrán la misma sistemática de almacenamiento, manipulación y embalaje que los propios productos de BOR&DRO S.A. a no ser que el cliente haya exigido otros requisitos en el contrato y la Dirección General haya aceptado tal compromiso.

Para llevar un registro de los productos suministrados por el cliente se utiliza el "Control de los productos del cliente".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 15 de 20</b>

**Formato del informe de “Control de los productos del cliente”:**

En este informe deben establecerse los puntos siguientes:

- Cliente que presta sus bienes.
- Cantidad de productos prestados por el cliente.
- Destino (almacén) donde irían dirigidos los productos del cliente dentro de las instalaciones de BOR&DRO S.A.
- Decisión de la recepción después de haber verificado los productos llegados a nuestras dependencias.
- Observaciones en referencia al almacenaje, manipulación y embalaje del producto suministrado desde el exterior.
- Deterioros (en caso de haberlos), de las partes del producto, cantidad de productos y posibles causas.

Ver registro Rg 6.5. “Control de los productos del cliente”.

**6.5.8. CONTROL DE PRODUCTOS EN PROCESO**

El Director de Producción/Técnico programa la producción de acuerdo con las órdenes de manufactura recibidas del Director Comercial.

Estas órdenes acompañan a los productos durante su fabricación. Si como consecuencia de una inspección se detecta un producto No Conforme, éste se separa del resto y se introduce en un contenedor específico, identificado con la inscripción «Producto Rechazado» (contenedor donde están los productos recibidos que también han sido rechazados y van a ser destruidos). El responsable de la inspección, el Director de Calidad, cumplimentará el Informe de No Conformidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 16 de 20</b>

#### **6.5.9. APROBACIONES**

La identificación del estado de Inspección y Ensayo, en que se encuentran los productos, deberá mantenerse durante todas las etapas del proceso productivo, a fin de tener la seguridad que se utilizan, transforman y expiden productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos. En BOR&DRO S.A. la forma operativa de señalización se lleva a cabo mediante combinación de los siguientes sistemas:

- Identificación por medio de etiquetas/carteles.
- Zonas señalizadas.
- Registros de Proceso e Inspección.

#### **6.5.10. CONTROL PRODUCTO FINAL**

La inspección final es la última inspección que se realiza sobre los materiales, parte o componente previo a su envío al cliente. Esta inspección sirve para comprobar que todas las operaciones de fabricación, así como las de verificación, se han realizado de una forma correcta.

Ningún producto será liberado hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas de otra manera por el cliente.

El producto final es sometido a inspección de acuerdo con las Instrucciones de Inspección correspondientes.

El desarrollo de esta inspección se detalla en el registro "Pauta de Inspección Final".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 17 de 20</b>

**Formato de la “Pauta de Inspección Final”:**

En el registro se determina si el visto bueno por parte del Departamento de Calidad es a partir de las especificaciones o bien a partir de los planos, además están los siguientes puntos:

- Referencia del producto al que se le inspecciona.
- Descripción de la inspección realizada.
- Carácter de dicha inspección.
- No conformidad (en caso de haberla).
- Elementos No Conformes.

Ver anexo 2. “Formato Pauta de Inspección Final”.

El personal que lleva a cabo esta inspección final pertenecerá al Departamento de Calidad de BOR&DRO S.A. y los resultados serán registrados y archivados por este Departamento y estarán a disposición del cliente, al que deberán entregarse siempre que sean solicitados por el mismo.

Cuando sea necesario o sea solicitado por el cliente, BOR&DRO S.A. preparará procedimientos específicos de inspección final que necesiten tratamiento diferente a lo realizado por convenio.

En el caso de que la inspección resulte favorable, los productos pasan a la zona de almacén para su embalaje y expedición. En caso de que se detecte un producto No Conforme, el responsable de la inspección procederá de forma análoga a lo indicado en el Procedimiento Pr. 11 (Control Elementos No Conformes).

El producto final está identificado mediante etiqueta en la que consten los datos técnicos.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 18 de 20</b>

#### **6.5.11. REGISTROS**

Se deben conservar los registros de los procesos descritos anteriormente, del dossier técnico, del equipo de producción y del personal, especificando su cualificación.

#### **6.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato Hoja de Operaciones".

Anexo 2. "Formato Pauta de Inspección Final".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Revisión: 0</b>
		<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 19 de 20</b>

## **FORMATO HOJA DE OPERACIONES**

CODIGO: _____			
PRODUCTO:			
REFERENCIA:			
CLIENTE:			
REFENCIA:			
PEDIDO:		CANTIDAD:	
FECHA			
COMIENZO:		FINALIZACIÓN:	
MATERIALES:			
1. DESIGNACIÓN			
2. DIMENSIONES			
Nº OPERACIÓN	TIEMPO	DESCRIPCION DE LA OPERACION	OBSERVACIONES

Firma: RESPONSABLE ELABORACION	Firma: RESPONSABLE APROBACION
DIRECTOR TECNICO	DIRECTOR GENERAL

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 6</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Revisión: 0</b>
		<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 20 de 20</b>

## **FORMATO PAUTA DE INSPECCION FINAL**

CODIGO: _____				
PRODUCTO: REFERENCIA:				
FECHA:		HOJA DE		
Vº Bº CALIDAD:	REALIZADA SEGÚN PLANOS:			
	REALIZADA SEGÚN ESPECIFICACIONES:			
OBSERVACIONES:				
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	CARACTER	NO CONFORMIDAD	ELEMENTOS

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 13</b>

**7. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO**

<b>7.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>7.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>7.3. RESPONSABILIDAD</b>	<b>2</b>
<b>7.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA</b>	<b>3</b>
<b>7.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>7.5.1. GENERALIDADES</b>	<b>3</b>
<b>7.5.2. IDENTIFICACION</b>	<b>4</b>
<b>7.5.3. ESTADO DE CALIBRACION</b>	<b>4</b>
<b>7.5.4. PLAN DE CALIBRACION</b>	<b>6</b>
<b>7.5.5. FICHA DE VIDA</b>	<b>8</b>
<b>7.5.6. REGISTRO</b>	<b>9</b>
<b>7.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>9</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 13</b>

## **7. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO**

### **7.1. OBJETO**

El propósito del presente documento es definir la sistemática mediante la cual BOR&DRO S.A. controla, calibra y realiza el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

### **7.2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación únicamente a aquellos equipos de inspección, medición y ensayo cuyo uso pueda afectar a la Calidad del producto.

### **7.3. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del Departamento de Calidad determinar el seguimiento y las mediciones a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

El Departamento de Calidad controlará el Laboratorio de Ensayos y Control de la Producción donde se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Establecimiento de un Plan de Calibración.
- Mantenimiento de los ficheros con el historial de los equipos.
- Archivo de los Informes de Calibración.
- Establecimientos de intervalos de calibración.
- Actualización de los procedimientos de medición.
- Mantenimiento de las condiciones ambientales de temperatura y humedad del laboratorio.
- Relación con otros laboratorios de un nivel superior.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 13</b>

En aquellos casos en que el equipo no está conforme con los requisitos, el Departamento de Calidad es responsable de evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores, debiéndose actuar adoptando las medidas necesarias sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

#### **7.4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.4 (apartado “Control de equipos de medida y seguimiento”).

#### **7.5. DESARROLLO**

##### **7.5.1. GENERALIDADES**

Debe asegurarse que los equipos utilizados en la realización de inspecciones, mediciones y ensayos funcionan de manera eficaz y ofrecen unos resultados fiables. Para ello, es necesario lo siguiente:

- Asegurarse de que dichos equipos son revisados, calibrados y ajustados cuando es preciso.
- Describir la forma en la que esto se llevará a cabo, de modo que se disponga de registros que demuestren la trazabilidad de la calibración.
- Asegurarse de que dichos equipos calibrados son identificables, y que son aptos para su uso.

La calibración solo es aplicable a los equipos de inspección, medición y ensayo empleados para verificar que el producto entregado cumple con los requisitos establecidos para dicho producto, de modo que su utilización en la realización de las inspecciones, mediciones o ensayos efectuados pueda afectar a la Calidad del producto final.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 13</b>

La calibración consiste en comparar equipos, a intervalos periódicos definidos, con un patrón de referencia para determinar su exactitud y para confirmar si ésta se corresponde a la requerida para las mediciones que se realizan con dichos equipos.

#### **7.5.2. IDENTIFICACION**

Todos los equipos de medida y ensayos se incluirán en una Lista de Equipos de Medida (L.E.M.) aprobada por el Director Calidad.

Es importante diferenciar entre sí los equipos de características similares, de modo que puedan identificarse claramente y pueda tenerse un control individualizado.

Los equipos de medida estarán identificados mediante un código formado por tres dígitos, asignando a cada equipo un número correlativo, además en la L.E.M. se especificará el modelo del equipo, la marca, la periodicidad de calibración y los instrumentos empleados para realizar dicha calibración.

Ver registro Rg 7.1. "Lista de Equipos de Medida".

#### **7.5.3. ESTADO DE CALIBRACION**

Cuando se encuentre que un equipo inspección, medida y ensayo no tiene un estado de calibración idóneo, éste será apartado de las zonas de trabajo para evitar su utilización y debe identificarse adecuadamente para realizar una nueva calibración.

Esta identificación se hará pegando etiquetas adhesivas de color rojo, indicando que está fuera de uso, la fecha en que ha sido retirado de la zona de trabajo y los motivos que han llevado para tal retirada.

En ese momento, la persona que ha detectado la mala calibración del equipo de inspección y medición lo comunicará al Director de Calidad, éste procederá al estudio de dicho equipo de inspección y ensayo y determinará el tipo de calibración que ha de llevarse a cabo.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 13</b>

La calibración de los equipos de inspección y medición podrá ser:

**Interna:**

- Realizadas por el propio personal de la empresa, de acuerdo con Instrucciones de Calibración, por medio de equipos patrones certificados (trazabilidad nacional y/o internacional).
- Es necesario realizar un Certificado de Calibración definido en las Instrucciones de Calibración y en el segundo caso, solicitar al agente externo la remisión del mismo.

**Externa:**

- Realizadas por empresas o laboratorios externos a BOR&DRO S.A., utilizando patrones con trazabilidad.

Cuando en el transcurso de una calibración periódica se comprueba que el equipo suministra datos extraños, se realizará una nueva calibración, dejando constancia en el correspondiente Certificado de Calibración.

El Director de Calidad evaluará la validez de los resultados obtenidos durante el periodo en el que sospecha se han realizado medidas erróneas y propondrá, si así lo estima, la apertura de una Acción Correctiva.

El inventario de dichas calibraciones será archivado en un registro para dejar constancia de ellas.

Ver registro Rg 7.2. "Inventario Metrología".

Una vez realizada la calibración, y si ésta ha sido favorable, se colocará una etiqueta en el equipo de medición, con los siguientes datos completados:

- Código de identificación.
- Fecha de última calibración.
- Fecha de próxima calibración.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 6 de 13</b>

En caso de no ser favorable la calibración, se le coloca al equipo de inspección la misma etiqueta donde se completarán los siguientes datos:

- Código de identificación.
- Leyenda: FUERA DE USO.
- Motivos de no ser utilizable el equipo.

Si sobre este equipo se procede a una nueva calibración, y en este caso es favorable se quita la pegatina anterior y se coloca otra nueva completando los datos señalados.

Ver anexo 1. “Etiquetas de Calibración”.

#### **7.5.4. PLAN DE CALIBRACION**

Los instrumentos de medida de BOR&DRO S.A. se divide en dos niveles:

- Nivel 1: en este primer nivel estarán presentes aquellos patrones de referencia que nos sirven para calibrar los demás instrumentos. Estos patrones serán verificados periódicamente por un Laboratorio del SCI (Sistema de Calibración Industrial) de ámbito superior, estando sus valores e incertidumbres certificados.

Estos patrones se encontrarán en el Laboratorio de Ensayos y Control de la Producción.

- Nivel 2: los instrumentos a utilizar en el taller que no pueden ser utilizados para calibrar.

Para todo calibre o elemento de control, hay que determinar unos períodos de calibración para volver a calibrar, esto se recoge en la “Ficha de Calibración”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 13</b>

**Estructura de la “Ficha de Calibración”:**

Datos presentes en la ficha:

- Determinación del equipo:
  - Denominación.
  - Familia.
  - Marca.
  - Modelo.
  - Fabricante.
  - N° de serie.
  - Escala.
  - Rango de medida.
- Forma de utilización.
- Condiciones de mantenimiento.
- Condiciones de calibración.
- Procedimiento de calibración.
- Entidad calibradora.
- Fecha de calibración.
- Intervalo de calibración.
- Incertidumbre.
- N° de certificado.
- Límite de empleo.
- Visado de control.

Ver anexo 2. “Formato Ficha de Calibración”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 8 de 13</b>

Durante el intervalo de calibración, es de esperar que las medidas se encuentren dentro de la precisión esperada, sin embargo, si por alguna razón se sospecha que el funcionamiento del equipo está fuera de la precisión esperada debe enviarse el equipo al Laboratorio de Ensayos y Control de Producción sin esperar a que se cumpla la fecha de caducidad del equipo.

Si para un mismo equipo se realiza tres calibraciones, se reconsiderará el período de calibración, para modificarlo si es necesario, aplicando el siguiente criterio:

- Si no hubo anomalías el período de calibración se pasa al doble.
- Si hubo anomalías en dos calibraciones sucesivas, el período de calibración se pasa a la mitad del período actual.
- En el resto de los casos se mantiene el período actual.

#### **7.5.5. FICHA DE VIDA**

Cada equipo dispondrá de una Ficha de Vida, donde se reflejarán los siguientes datos:

- Código.
- Denominación.
- Marca, modelo y N° de serie (si es conocido).
- Rango.
- Incertidumbre.
- Número de certificado.
- Periodicidad de calibración.
- Historial de calibraciones.

Ver anexo 3. "Formato Ficha de Vida".



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 13</b>

Las Fichas de Vida serán confeccionadas por el Director Calidad y nos permitirán conocer el historial de un equipo en cualquier momento, se archivarán durante toda la vida del equipo de inspección y medición.

#### **7.5.6. REGISTRO**

Estarán relacionados todos los calibres o instrumentos, definiendo fechas previsibles y reales de calibración. Mediante este registro se podrán obtener directamente los elementos que están fuera o dentro de período de revisión, así como los considerados “incorrectos”.

Ver registro Rg. 7.3. “Calibración”.

#### **7.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. “Etiquetas de Calibración”.

Anexo 2. “Formato Ficha de Calibración”.

Anexo 3. “Formato Ficha de Vida”.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 13</b>

<b>FORMATO FICHA DE CALIBRACION</b>		
CODIGO:_____		
DENOMINACIÓN:	FAMILIA:	IDENTIFICACIÓN:
MARCA FABRICANTE:	MODELO O TIPO:	NÚMERO DE SERIE:
CAMPO DE MEDIDA:	DIVISIÓN DE ESCALA:	FECHA DE RECEPCIÓN:
FECHA ENTRADA EN SERVICIO:	Nº CERTIFICADO TIPO:	NIVEL (1 Ó 2):
CONDICIONES DE UTILIZACION:		
CONDICIONES DE CALIBRACIÓN:		
PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO:	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN:	ORGANISMO EXTERIOR DE CALIBRACIÓN:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 12 de 13</b>

<b>FORMATO FICHA DE CALIBRACION</b>
-------------------------------------

INTERVALO CALIBRACION															
FECHA	A	B	C	D	E	F	G								

A = NATURALEZA DE LA CALIBRACIÓN

B = INCERTIDUMBRE

C = Nº CERTIFICADO

D = LÍMITE DE EMPLEO

E = UBICACIÓN DEL ECM

F = VISADO DE CONTROL

G = GRUPO

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 7</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 13 de 13</b>

## **FORMATO FICHA DE VIDA**

CODIGO:\_\_\_\_\_

MARCA FABRICANTE:

MODELO:

Nº DE SERIE:

RANGO:

INCERTIDUMBRE:

Nº CERTIFICADO:

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN:

HISTORIAL DE CALIBRACIONES:

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 11</b>

**8. CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES**

<b>8.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>8.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>8.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>2</b>
<b>8.4. RESPONSABILIDADES</b>	<b>2</b>
<b>8.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>8.5.1. GENERALIDADES</b>	<b>3</b>
<b>8.5.2. NO CONFORMIDADES INTERNAS</b>	<b>3</b>
<b>8.5.3. NO CONFORMIDADES EXTERNAS</b>	<b>5</b>
<b>8.5.4. NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE AUDITORIAS                     Y/O REVISIONES DEL SISTEMA</b>	<b>6</b>
<b>8.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>7</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

Aseguramiento de Calidad:

Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 11</b>

## **8. CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES**

### **8.1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto describir el método establecido en BOR&DRO S.A. para asegurar que cualquier No Conformidad con los requisitos especificados se identifique, documente, evalúe, segregue y trate de forma adecuada, de forma que no afecte a la Calidad.

### **8.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación, en general, a cualquier No Conformidad detectada que afecte de modo significativo a la Calidad.

### **8.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.5., capítulo 5.3. "Control del producto No Conforme".

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 9. "Acciones Correctoras y Preventivas".

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 12. "Auditorías Internas de Calidad".

### **8.4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Director de Calidad, identificar, documentar y eliminar las No Conformidades en la recepción. Deberá formular los informes de recepción y hacérselos llegar al proveedor para que corrija sus deficiencias. Además es responsable de cerrar las No Conformidades.

El Director del Departamento donde se identifique una No Conformidad tiene la responsabilidad de eliminarla y enviar el documento pertinente al Director de Calidad para su conocimiento, así como las acciones correctoras que han de implantarse.

El Director del Departamento donde se ha producido la No Conformidad es responsable de realizar un seguimiento para verificar que se ha eliminado la No Conformidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 11</b>

Es responsabilidad del Director General decidir sobre las No Conformidades importantes, es decir, que afecten al aspecto, vida o funcionalidad del producto.

## **8.5. DESARROLLO**

### **8.5.1. GENERALIDADES**

Todo elemento que durante los controles de recepción o fabricación no cumpla con los requisitos establecidos se considerará No Conforme, definiéndose la siguiente clasificación de acuerdo con la severidad y posibles implicaciones de la No Conformidad.

- No Conformidad no importante:

Aquella cuya repercusión en el producto no afecta a su aspecto, funcionalidad o vida.

- No Conformidad importante:

Aquella cuya repercusión afecta al aspecto, funcionalidad o vida del producto.

### **8.5.2. NO CONFORMIDADES INTERNAS**

Los elementos No Conformes pueden ser detectados en cualquier fase del desarrollo de la actividad.

Cuando el Director de Calidad detecte un elemento No Conforme durante la inspección en recepción, al rellenar el registro Rg. 5.5. "Informe de Verificación en Recepción" (ver Procedimiento Pr-5, "Compras") deberá indicar la cantidad de material recepcionado que ha sido aceptado y la cantidad que ha sido rechazada, además indicará en el mismo los motivos del rechazo e identificará dicho material con la etiqueta de rechazo (color rojo) o si está pendiente de verificación, el material será trasladado a la zona amarilla.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 11</b>

Posteriormente tomará las medidas pertinentes para impedir el uso o aplicación de ese producto para el fin primero al que estaba destinado y gestionará la devolución formulando el “Informe de Recepción y Devolución” donde describirá las discrepancias encontradas de forma detallada, indicando nuevamente las cantidades aceptadas y rechazadas del suministro. Además deberán indicarse las observaciones pertinentes para evitar los fallos encontrados en el proveedor.

El Director de Calidad debe hacerle llegar al proveedor este Informe a través de la Dirección Comercial.

Ver anexo 1. “Formato Informe de Recepción y Devolución”.

Si por el contrario se detecta durante el proceso de fabricación, se comunica inmediatamente a la Dirección de BOR&DRO S.A. responsable del proceso donde se haya detectado, ésta procederá a la identificación y segregación del mismo y describirá la discrepancia en el “Informe de Inspección de Fabricación” e identificará dicho elemento con la etiqueta roja de rechazo.

Ver anexo 2. “Formato Informe de Inspección de Fabricación”.

Posteriormente, la Dirección responsable envía una copia del “Informe de No Conformidad” al Director de Calidad, para su conocimiento y seguimiento del tema, este informe es complementario al “Informe de Recepción y Devolución” y al “Informe de Inspección de Fabricación”.

Para el caso de elementos en los cuales el rechazo o reparación del material está previsto en códigos, normas o procedimientos, será responsabilidad del Departamento Técnico, junto con el de Calidad, la decisión sobre aceptación, rechazo, devolución al proveedor o envío a producción para su recuperación.

En este caso la discrepancia detectada también debe ser indicada en el “Informe de No Conformidad”.

Ver anexo 3. “Formato Informe de No Conformidad”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 11</b>

Si la decisión sobre la No Conformidad pudiera afectar a las características finales del producto (No Conformidad importante), será precisa la autorización del Director de Calidad y, si es necesario, a juicio de éste, del Director General.

Una vez tomada una decisión e implantada la acción correctora correspondiente, si procede, la Dirección responsable realiza un seguimiento para verificar que se ha eliminado la No Conformidad. Una vez que se ha eliminado, procede a comunicárselo al Director de Calidad, quien tras proceder a la verificación de la desaparición de la No Conformidad procederá al cierre del registro de No Conformidad.

El responsable de la apertura, seguimiento y solución de las No Conformidades detectadas es el Director del área donde se haya detectado o producido el elemento No Conforme, quien deberá dejar constancia por escrito de todo el proceso, y pasará una copia de la documentación generada al Director de Calidad. El responsable de cierre de las No Conformidades es el Director de Calidad.

### **8.5.3. NO CONFORMIDADES EXTERNAS: RECLAMACIONES**

Las reclamaciones que pudieran formular los clientes de BOR&DRO S.A. son transmitidas inmediatamente al Director de Calidad o bien recibidas y gestionadas por él, el cual procederá a la identificación y registro de la No Conformidad detectada.

#### **Estructura del “Parte de Reclamación”:**

Partes de la reclamación:

- Nombre del cliente.
- Fecha de la reclamación.
- Lugar donde se ha detectado el fallo.
- Antecedentes de otras reclamaciones.
- Descripción de la reclamación.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 11</b>

- Acciones correctoras propuestas.
- Plazo del cierre de la reclamación.
- Acciones realizadas.
- Cierre de la reclamación posterior a la realización de las acciones correctoras.

Ver anexo 4. "Formato Parte de Reclamación".

A continuación, el Director de Calidad analizará el objeto de la reclamación, las posibles consecuencias y la solución adecuada y conforme al contrato, pedido, etc, conformada por los clientes, dejando constancia de dicha resolución en el Parte de Reclamaciones. En caso de que la decisión tomada a raíz de la reclamación pudiera afectar a las características finales del producto será precisa la autorización del Director General.

Una vez tomada una decisión e implantada la acción correctora correspondiente, si procede, el Director de Calidad realiza un seguimiento para verificar que la reclamación ha sido eliminada, y una vez que ha sido eliminada procede al cierre del registro de No Conformidad.

El responsable de la apertura, seguimiento y solución de las reclamaciones es el Director de Calidad, el cual deberá dejar constancia por escrito de todo el proceso, además será el responsable del cierre de las reclamaciones.

#### **8.5.4. NO CONFORMIDADES DERIVADAS DE AUDITORIAS Y/O REVISIONES DEL SISTEMA**

Las No Conformidades derivadas de auditorías y/o revisiones del Sistema afectará a la documentación del Sistema.

El Director de Calidad es el responsable de decidir sobre la No Conformidad detectada y de implantar, en caso de que proceda, una acción correctora, además debe realizar el seguimiento y el cierre una vez que ha comprobado la eficacia de la acción.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 21</b>

En el caso de que la solución a adoptar modifique alguno de los puntos del acuerdo o contrato que tiene BOR&DRO S.A. con sus clientes, o altera alguno de los requisitos de los productos dicha solución deberá tener la conformidad del Director General.

#### **8.6. MATERIAL ASOCIADO**

Registro Rg. 8.1. “Inventario de Productos No Conformes”.

Anexo 1. “Formato Informe de Recepción y Devolución”.

Anexo 2. “Formato Informe de Inspección de Fabricación”.

Anexo 3. “Formato Informe de No Conformidad”.

Anexo 4. “Formato Parte de Reclamación”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
	<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
	<b>NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Página 8 de 11</b>

## **FORMATO INFORME DE RECEPCION Y DEVOLUCION**

CODIGO:_____		FECHA:
Nº ORDEN:	Nº PEDIDO:	Nº ALBARÁN:
<p>Muy Señores nuestros a continuación se indica la discrepancia encontrada en sus suministros:</p>		
DENOMINACION:	REFERENCIA:	MATERIAL:
DECISIÓN:	ACEPTAR:	CANTIDAD:
	RECHAZAR:	CANTIDAD:
DISPOSICIÓN:	ACEPTAR:	CANTIDAD:
	RECHAZAR:	CANTIDAD:
VºBº CALIDAD:		
OBSERVACIONES:		
Un saludo atentamente		

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
	<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
	<b>NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Página 9 de 11</b>

## **FORMATO INFORME DE INSPECCION DE FABRICACIÓN**

CODIGO:\_\_\_\_\_

No conformidad detectada por:\_\_\_\_\_

Fecha:\_\_\_\_\_Lugar:\_\_\_\_\_

ANTECEDENTES:

DESCRIPCION:

ACCIONES CORRECTORAS PROPUESTAS:

PLAZO DE CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD:

ACCIONES REALIZADAS:

CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD:

Responsable de la implantación:

DIRECTOR CALIDAD

Fecha

Fecha

Firma

Firma

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
	<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
	<b>NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Página 10 de 11</b>

**FORMATO INFORME DE NO CONFORMIDAD**

CODIGO:\_\_\_\_\_

**1. DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD**

☐ Materia prima

☐ Proceso

☐ Producto final

Firma del operario:

**2. TRATAMIENTO A REALIZAR**

☐ Rechazar

☐ Reparar

☐ Dejar como está

☐ Nueva afectación

Firma del Director de Fabricación:

Fecha:

**3. TRATAMIENTO REALIZADO**

☐ Rechazado

☐ Aceptado

Firma del Director de Calidad:

Fecha:

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 11</b>

**FORMATO PARTE DE RECLAMACION**

CODIGO: \_\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Fecha reclamación: \_\_\_\_\_ Lugar del fallo: \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES:

DESCRIPCION:

ACCIONES CORRECTORAS PROPUESTAS:

PLAZO DE CIERRE DE LA RECLAMACION:

ACCIONES REALIZADAS:

CIERRE DE LA RECLAMACION:

Responsable de la implantación:

DIRECTOR CALIDAD

Fecha

Fecha

Firma

Firma



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 9</b>

**9. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

<b>9.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>9.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>9.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>2</b>
<b>9.4. RESPONSABILIDADES</b>	<b>2</b>
<b>9.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>9.5.1. ACCIONES CORRECTORAS</b>	<b>3</b>
<b>9.5.1.1. ORIGEN DE ACCIONES CORRECTORAS</b>	<b>3</b>
<b>9.5.1.2. ESTABLECIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>3</b>
<b>9.5.1.3. CONTROL ACCIONES CORRECTORAS</b>	<b>5</b>
<b>9.5.1.4. ARCHIVO ACCIONES CORRECTORAS</b>	<b>5</b>
<b>9.5.2. ACCIONES PREVENTIVAS</b>	<b>6</b>
<b>9.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>7</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
<b>0</b>	<b>7-9-2010</b>	<b>-</b>	<b>Estado inicial</b>	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
<b>Emitido: Borja Ortega</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 9</b>

## **9. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

### **9.1. OBJETO**

Este procedimiento tiene por objeto describir el método establecido en BOR&DRO S.A. para decidir e implantar acciones a corregir y prevenir las causas que producen o pueden producir problemas de Calidad, o bien mejorar las mismas.

### **9.2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a todas las actividades de BOR&DRO S.A. relacionadas con la Calidad.

### **9.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.5., capítulo 5.5. “Mejora”.

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 8. “Control Productos No Conformes”.

Manual de Procedimientos, Ma. Pr. 12. “Auditorías Internas de Calidad”.

### **9.4. RESPONSABILIDADES**

El Director de cada Departamento tiene la responsabilidad de proponer las acciones correctoras/preventivas con su período de implantación y cierre, es responsable de implantarlas y supervisar que todo se hace conforme a lo propuesto.

El Encargado de Supervisión (en quien delega el Director de Calidad) es responsable de hacer un seguimiento de la implantación, revisar la eficacia, efectuar el cierre de las acciones correctivas o preventivas e informar a los Departamentos implicados de los cambios y al Director General en las Reuniones de Calidad y mediante los informes pertinentes.

En las acciones preventivas es responsabilidad del Encargado de Supervisión o directamente del Director de Calidad la elección del personal para la implantación de dicha acción.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 9</b>

## **9.5. DESARROLLO**

### **9.5.1. ACCIONES CORRECTORAS**

#### **9.5.1.1. ORIGEN DE ACCIONES CORRECTORAS**

Las acciones correctoras pueden tener, generalmente, los siguientes orígenes:

- Acciones correctoras que provienen de No Conformidades de pequeño alcance, pero repetitivas, o de mayor alcance pero menos frecuentes.
- Acciones correctoras que se originan en propuestas de modificación del Sistema de Calidad.
- Acciones correctoras que se derivan del análisis de los registros de datos.
- Acciones correctoras que se originan de las auditorías internas o externas del Sistema de Calidad.
- Acciones correctoras derivadas de reclamaciones de los clientes.

#### **9.5.1.2. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS**

Las acciones correctoras son establecidas por el responsable del Departamento afectado, si afecta al Manual de Calidad lo hará conjuntamente con el Director de Calidad. Asimismo, el responsable de implantar la acción correctora (Director del Departamento), definirá cual es el período para su implantación y cierre, realizará el seguimiento de la misma, y pasará una copia de la documentación al Encargado de Supervisión (en quien delega el Director de Calidad) para su conocimiento.

## **Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

Cuando el Director de Calidad lo considere oportuno, las acciones correctoras se definirán en el seno de las Reuniones de Calidad que periódicamente se celebran (cada seis meses).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 9</b>

Asimismo, en dichas reuniones se revisará el estado de implantación y eficacia de las acciones correctoras en marcha, en base a un Informe que presentará el Director de Calidad o el Encargado de Supervisión en el cual se describirá la No Conformidad, las causas, las acciones correctoras propuestas, las fechas de implantación y las firmas de las personas que han intervenido en el establecimiento.

### **Estructura del “Informe de Acciones Correctoras/Preventivas”:**

El formato de este informe debe tener los siguientes puntos:

- Antecedentes.
- Descripción de la No Conformidad.
- Causas de la No Conformidad.
- Acción correctora propuesta.
- Responsable de implantar la acción correctora.
- Plazo para la implantación de dicha acción.
- Seguimiento y cierre de la acción correctora.

Se reserva en este Informe un espacio en el cual se indicará la comprobación por parte del Departamento de Calidad de la implantación de la acción correctora, la firma del responsable del Departamento afectado y la fecha en que se ha llevado a cabo.

Ver anexo 1. “Formato Informe de Acciones Correctoras/Preventivas”.

El Encargado de Supervisión o directamente el Director de Calidad será responsable del cierre de cualquier acción correctora, para ello, previamente deberá comprobar la efectividad de dicha acción.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 9</b>

#### **9.5.1.3. CONTROL ACCIONES CORRECTORAS**

Esto lo hará el Director de Calidad de dos modos:

- Comprobando que tras el periodo de implantación no han aparecido las mismas No Conformidades que originaron la acción correctora.
- Comprobando que las No Conformidades que originaron la acción correctora se han subsanado.

Una vez que haya cumplido el plazo para la ejecución de la acción correctora, el Departamento de Calidad auditará el área objeto de dicha acción, comprobando el procedimiento que se ha llevado a cabo y los resultados obtenidos (ver procedimiento Pr-12 “Auditorías Internas de Calidad”):

En función del resultado de esta verificación, el Departamento de Calidad dará por cerrado el “Informe de Acciones Correctoras/Preventivas”, informando de ello a los Departamentos implicados en la decisión primera, o emitirá un informe dirigido a dichos Departamentos, en el cual se indiquen los motivos por los cuales no se ha efectuado dicho cierre y las determinaciones acordadas en función de una nueva resolución.

#### **9.5.1.4. ARCHIVO DE ACCIONES CORRECTORAS**

El Encargado de Supervisión es también responsable de registrar la acción correctora, de realizar el seguimiento durante la implantación de la misma y de cerrarla, cuando proceda.

Por tanto, el seguimiento de la acción correctora lo realiza:

- El Director de Calidad, como responsable del conocimiento de cualquier acción correctora.

- El responsable del Departamento afectado, como parte de la implantación de la acción correctora.

Todas las acciones correctoras deben ser controladas y archivadas por el Departamento de Calidad, este registro es el Rg. 9.1. "Acciones Correctoras".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 9</b>

### **9.5.2. ACCIONES PREVENTIVAS**

En general se entiende por acción preventiva la necesaria para evitar cualquier causa que produzca o pueda producir deficiencias en la Calidad.

La acción preventiva empieza con la consideración y el análisis de todas las incidencias de las No Conformidades, las quejas de los clientes, las reclamaciones, las dificultades con los proveedores, los errores encontrados en las inspecciones y cualquier otra fuente de problemas, con el fin de descubrir si existe alguna tendencia clara.

Las acciones preventivas son consecuencia principalmente de las Reuniones de Calidad que se celebran periódicamente sobre el cumplimiento de los objetivos de la Calidad, donde se analizan las informaciones recibidas sobre las tendencias de las No Conformidades y, en general, de todos los registros de Calidad. Como resultado, cuando se juzga oportuno se decide estudiar la corrección de posibles causas de defectos antes de que estos se produzcan, de forma sistemática y accidental.

El resultado de este proceso se documenta adecuadamente. El Encargado de Supervisión (o el Director de Calidad) es el responsable de definir las personas y el plazo en que deben realizarse las acciones preventivas tomadas, así como de realizar el seguimiento de la implantación de la acción preventiva y comprobar su total implantación y el cumplimiento de sus objetivos.

Por tanto, el Encargado de Supervisión es el responsable del cierre de las acciones preventivas propuestas, para lo que tendrá que asegurarse de que dichas acciones son eficaces.

## **Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

Los Informes de Acciones Preventivas forman parte integrante de los datos de partida para las actividades de revisión del Sistema de Calidad por la Dirección General, por lo que la Dirección de Calidad deberá enviar una copia de las acciones preventivas tomadas a la Dirección General.

Ver registro Rg. 9.2. "Acciones Preventivas".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 9</b>

### **9.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato Informe de Acciones Correctoras/Preventivas".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 9</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 9</b>

**FORMATO INFORME DE ACCION CORRECTORA**

**Y/O PREVENTIVA Nº \_\_\_\_**

CODIGO: \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES

DESCRIPCION

CAUSAS

ACCION CORRECTORA/PREVENTIVA PROPUESTA

RESPONSABLE DE IMPLANTACION

PLAZO DE IMPLANTACION



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 8</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 9</b>

**FORMATO INFORME DE ACCION CORRECTORA**

**Y/O PREVENTIVA Nº \_\_\_\_**

SEGUIMIENTO Y CIERRE

PROPUESTA POR

CIERRE POR

Fecha:

Fecha:

Fdo:

Fdo:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 11</b>

**10. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, ALMACENAJE, EMBALAJE,  
CONSERVACION Y ENTREGA**

<b>10.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>10.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>10.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>2</b>
<b>10.4. RESPONSABILIDAD</b>	<b>2</b>
<b>10.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>10.5.1. MANIPULACION</b>	<b>3</b>
<b>10.5.2. ALMACENAMIENTO</b>	<b>4</b>
<b>10.5.3. EMBALAJE</b>	<b>7</b>
<b>10.5.4. CONSERVACION</b>	<b>7</b>
<b>10.5.5. ENTREGA</b>	<b>8</b>
<b>10.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>9</b>

Nº Rev.	Fecha	Sección revisada	Modificación	Vº Bº
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 2 de 11</b>

## **10. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA**

### **10.1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto definir la sistemática mediante la cual BOR&DRO S.A. establece la forma de actuación y documentación para la manipulación, el almacenamiento, el embalaje, la conservación y la entrega de los productos que comercializa habitualmente, y que básicamente consisten en maquinaria para la fabricación de tuberías y piezas especiales de plástico, así como todo tipo de complementos para las mismas, incluidas máquinas para el ensayo de rotura de probetas de plástico.

### **10.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a los tipos de productos mencionados anteriormente a los que les afecte los siguientes conceptos:

- La manipulación de dicho producto o sus componentes.
- El almacenamiento de dicho producto o sus componentes.
- El embalaje de dicho producto o componentes.
- La conservación de dicho producto o sus componentes.
- La entrega de dicho producto.

### **10.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

### **10.4. RESPONSABILIDAD**

La responsabilidad de identificar los productos que pueden verse afectados por una mala identificación, almacenamiento, embalaje o conservación recae en el Director de Calidad.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 3 de 11</b>

Es responsabilidad del Director de Calidad la supervisión de que todos los productos y materiales que afecten a la Calidad estén correctamente identificados para una manipulación segura.

Además el Director de Calidad es responsable de determinar las condiciones de conservación y almacenamiento de los materiales y productos para evitar su deterioro y, por tanto, su pérdida de Calidad.

Cada responsable de Departamento tiene la función de almacenar correctamente los materiales y productos para evitar confusiones y puedan localizarse de forma rápida.

## **10.5. DESARROLLO**

### **10.5.1. MANIPULACION**

Es preciso prevenir las situaciones de manipulación de materiales y productos en las que pueden surgir problemas que afecten a la Calidad de dichos materiales o productos.

Para ello, lo primero será identificar los materiales y productos que puedan ver afectada su Calidad o el cumplimiento de los requisitos marcados, debido a la manipulación de los mismos.

#### **Forma de identificación:**

Se utilizarán pequeñas pegatinas adhesivas al material o al producto de color blanco con las siguientes indicaciones:

- Nombre del contenido y código.
- Peso neto y volumen (si van en embalados).
- Indicación de peligrosidad en caso de que el material sea volátil, inflamable, corrosivo, etc.

Ver anexo 1. "Formato Etiqueta de identificación".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 4 de 11</b>

Posteriormente deben definirse métodos de manipulación de estos materiales y productos para prevenir el daño o deterioro que pudiera causarse. Cada método irá en función del material o producto que se manipule, esto estará definido en las Instrucciones de Manejo (ver procedimiento Pr-11 “Control Registros de Calidad”).

### **10.5.2. ALMACENAMIENTO**

Hay que evaluar los posibles efectos que puedan producir las condiciones de almacenamiento en los productos o componentes, con el objetivo de minimizar el posible daño o deterioro y, por consiguiente, la pérdida de Calidad. Para conseguir esto hay que definir unos requisitos de almacenamiento y asignar las áreas adecuadas para ello.

Además debe verificarse periódicamente el estado de los productos y materiales almacenados para detectar posibles daños o deterioros.

#### **Procedimientos de almacenamiento en la recepción:**

- El material adquirido es recibido en la zona de carga.
- Se hará una verificación de lo recibido según lo dispuesto en el procedimiento Pr-5 (“Compras”).
- Se comprobará la perfecta identificación del material según lo dispuesto en el procedimiento Pr-5 (“Compras”) y el apartado anterior de este capítulo.
- Se distribuirá el material en perfectas condiciones en el almacén donde corresponda según lo comprado.
- Se comprobará que el material comprado esté en perfectas condiciones físicas, protegido, embalado, limpio, etc. (según el registro Rg. 5.2 “Pauta de Control de Recepción”).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 5 de 11</b>

- Si el producto tiene Hoja de Operaciones que ésta venga en los puntos de verificación sellada.
- En caso de no estar conforme con el material recibido se informará de los defectos encontrados en el registro Rg. 5.5. “Informe de Verificación en Recepción” como indica el procedimiento Pr-5 (“Compras”). En caso de que se presenten modificaciones en piezas almacenadas, en primer lugar se identificarán las piezas afectadas y, posteriormente, se avisará a los demás Departamentos para que tomen las medidas que consideren oportunas (tarea efectuada por el Director de Calidad).
- Las acciones que se llevarán a cabo durante la verificación son:
  - Si el material es utilizable reintegrarlo a su estante original (con su etiqueta verde).
  - Si el material es utilizable pero con modificaciones, hay que volver a identificarlo (según lo dispuesto y darle entrada al almacén).
  - Si el material no es utilizable no debe entrar en el almacén y debe devolverse o destruirse. En primer lugar se colocará el adhesivo rojo de “Rechazado”, se informará al Director de Calidad para que cumplimente, si lo cree necesario, el “Informe de Recepción y Devolución” (ver procedimiento Pr-8 “Control Productos No Conformes”).

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 11</b>

**Procedimientos de almacenamiento de semielaborados:**

- Todos los componentes que procedan de un proceso de fabricación y requieran de un tiempo de espera antes de ser sometidos a la siguiente operación serán almacenados en el lugar indicado “Materiales Semielaborados”.
- Todos estos materiales deberán estar identificados por una Hoja de Operaciones, ésta indicará que han pasado todos los controles realizados (ver anexo 1 del procedimiento Pr-6 “Control de los Procesos y Trazabilidad del Producto”).
- Se seguirá un sistema de almacenamiento según el cual se tendrá en cuenta la fecha de fabricación y los tipos de materiales para no mezclar lotes de materiales distintos o de distintas fechas, el orden a seguir es:
  - Los materiales más antiguos de la zona “Materiales Semielaborados” se almacenarán en la parte izquierda y los que van colocándose posteriormente lo irán haciendo a su derecha.
  - Los lotes de materiales iguales se almacenarán uno encima del otro para no confundirlos con otro tipo de materiales.
- Las condiciones ambientales en la zona de almacenamiento deben ser las adecuadas para evitar un deterioro del material.

**Procedimientos de almacenamiento de productos acabados:**

- Una vez que el producto haya pasado por todas las etapas de fabricación y superado todos los controles establecidos, puede considerarse al producto como acabado, en tal caso se almacenará en la zona de “Productos acabados”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha:7-9-2010</b>
		<b>Pagina 7 de 11</b>

- Estos productos deberán estar perfectamente identificados con su etiqueta (ver anexo 1) antes del envío al cliente.
- Debe almacenarse de tal forma que los materiales puedan localizarse e identificarse de forma rápida y evitar la posible mezcla de distintos tipos de materiales, se utilizará la misma técnica que para productos semielaborados.

#### **10.5.3. EMBALAJE**

El embalaje de los productos debe ser el apropiado para ellos y para el transporte previsto de los mismos, por lo tanto hay que:

- Identificar aquellos productos y componentes que puedan ver afectada su Calidad debido al embalaje.
- Observar en la Hoja de Operaciones (procedimiento Pr-6, anexo 1) el destino del producto elaborado y la forma de transporte y elegir una forma de embalaje para dichos productos.
- Llevar a cabo el embalaje y la preparación del envío en la zona anexa al almacenamiento de “Productos acabados”.
- Identificación del bulto con su pegatina correspondiente.

Ver anexo 2. “Formato pegatina identificación bulto”.

#### **10.5.4. CONSERVACION**

La conservación consiste fundamentalmente en la aplicación de métodos de trabajo adecuados que eviten que el producto pueda sufrir un daño o deterioro, debido a esto se puede decir que la conservación es una consecuencia directa de lo establecido sobre la manipulación, el almacenamiento y el embalaje.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 8 de 11</b>

De todos modos, en caso de que existan requisitos de conservación distintos, éstos deben ser identificados y especificados, además de los productos sobre los que se aplican.

Las condiciones de conservación estarán en función de los productos y materiales y será estudio de la Dirección de Calidad.

#### **10.5.5. ENTREGA**

Cuando la entrega del producto forme parte del pedido del cliente, la protección de la Calidad del producto se amplía hasta la entrega del mismo.

Por tanto se debe establecer una protección del producto después de las inspecciones y ensayos finales (ver anexo 2 del procedimiento Pr-6 “Pauta de Inspección Final”) hasta la entrega.

##### Procedimiento de entrega:

El Director de Calidad es el encargado de realizar la verificación y deberá asegurarse de que:

- Los productos antes de su envío estén en perfectas condiciones.
- Los productos están identificados.
- El embalaje esta en perfectas condiciones, es el especificado y está identificado.
- Están presentes en el bulto todos los documentos de Calidad.

En caso de que el cliente pida una certificación adicional de Calidad, hay que asegurarse de que ésta acompaña al material enviado.

Se debe registrar todos los envíos para llevar un archivo y un control.

Ver registro Rg. 10.1. “Envíos”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 9 de 11</b>

#### **10.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Etiqueta de identificación".

Anexo 2. "Formato pegatina identificación bulto".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 10 de 11</b>

<b>FORMATO ETIQUETA IDENTIFICACION</b>
--

CODIGO:			
CONTENIDO:			
PESO NETO:			
VOLUMEN:			
PELIGROSIDAD:			
VOLATIL	INFLAMABLE	CORROSIVO	OTROS

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 10</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 11 de 11</b>

**FORMATO PEGATINA IDENTIFICACION BULTO**

IDENTIFICACION PEDIDO:

CLIENTE:

DIRECCION:

FECHA ENVIO:

PLANOS:

SI

NO

ACUSE RECIBO

FIRMA

DIRECTOR GENERAL:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

## **11. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD**

<b>11.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>11.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>11.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>3</b>
<b>11.4. RESPONSABILIDADES</b>	<b>3</b>
<b>11.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>11.5.1. NIVELES DE DOCUMENTACION</b>	<b>3</b>
<b>11.5.2. EMISION DE LOS REGISTROS</b>	<b>5</b>
<b>11.5.3. CODIFICACION DE REGISTROS</b>	<b>5</b>
<b>11.5.4. LOCALIZACION Y CONFIGURACION DE ARCHIVOS</b>	<b>5</b>
<b>11.5.5. ACCESO A LOS ARCHIVOS</b>	<b>6</b>
<b>11.5.6. MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DE ARCHIVOS</b>	<b>6</b>
<b>11.5.7. TIEMPO DE CONSERVACION</b>	<b>7</b>
<b>11.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>7</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## **11. CONTROL REGISTROS DE CALIDAD**

### **11.1. OBJETO**

Este procedimiento tiene por objeto describir el método establecido en BOR&DRO S.A. para asegurar que los registros de datos sobre la Calidad se clasifican, identifican, agrupan, archivan y conservan con el fin de demostrar que las distintas actividades y productos que realiza BOR&DRO S.A. cumplen con los requisitos especificados y que el Sistema de Calidad está implantado y es eficaz.

### **11.2. ALCANCE**

Este capítulo es de aplicación a informes, inspecciones, registros, etc que constituyen evidencias de Calidad, como se ve en el Manual de Calidad (capítulo 1.2.4.) alguno de los registros de Calidad son:

- Matriz de responsabilidades.
- La información soporte del diseño y sus especificaciones.
- Las solicitudes de oferta de los clientes, las ofertas emitidas, los pedidos y contratos de los clientes, y la revisión de los mismos.
- Actas de Reuniones de Calidad.
- Informes de Revisión del Sistema por la Dirección General.
- Documentos de compra.
- Verificación de materias primas.
- Informes de No Conformidad.
- Informes de Acción Correctora.
- Evaluación a proveedores.
- Registros de control y de formación.
- Fichas de calibración de equipos de medida.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

- Informes y registros de inspección y ensayo.
- Listas de distribución de la documentación y de los datos.
- Listas de documentación en vigor.
- etc.

Ver el apartado de registros.

### **11.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.1. "Control de registros".

### **11.4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Director de cada Departamento el realizar o supervisar con su trabajador al mando la elaboración, emisión, modificación, retirada y archivo de los registros que sean necesarios en su área conservándolo durante el período correspondiente.

El Encargado de Manuales (en quien delega el Director de Calidad) es responsable de realizar o modificar los registros de Calidad, supervisar y aprobar los registros de los diferentes Departamentos y controlar el archivo de todos los registros conservándolos durante los períodos establecidos.

### **11.5. DESARROLLO**

#### **11.5.1. NIVELES DE DOCUMENTACION**

La documentación que soporta el Sistema de Calidad está estructurada en tres niveles, de modo que un documento de nivel inferior debe complementar, en ningún caso contradecir, a uno de nivel superior. Son los siguientes:

NIVEL 1: Manual de Calidad.

NIVEL 2: Procedimientos Técnicos.

NIVEL 3: Instrucciones y especificaciones.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

El Manual de Calidad es el documento principal y describe el Sistema de Calidad. Sirve de referencia permanente durante la implantación y aplicación del sistema.

Los Procedimientos Técnicos establecen por escrito las normas a seguir en una actividad concreta, relacionada con la Calidad, y se aplica a varios Departamentos de la empresa.

Las Instrucciones son documentos donde se definen cómo se desarrolla un trabajo o función específica de un Departamento. Pueden tomar la forma de:

- Instrucciones de Proceso (I.P.).
- Instrucciones de Inspección (I.I.).
- Instrucciones de Ensayo (I.E.).
- Instrucciones de Calibración (I.C.).
- Instrucciones de Manejo (I.M.).

Las especificaciones son documentos que establecen unas características de un producto y pueden incluir diferentes prescripciones. Podrán ser:

- Especificaciones de Diseño (E.D.).
- Especificaciones de Materias Primas (E.M.).
- Especificaciones de Producto en Proceso (E.P.).
- Especificaciones de Producto Final (E.F.).

La codificación tanto de las Instrucciones como de las Especificaciones seguirán la forma M-XY siendo:

- M: letra inicial mayúscula del Departamento que elabora tal especificación o Instrucción.
- XY: número correlativo que procede.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

### **11.5.2. EMISION DE LOS REGISTROS**

Los registros se cumplimentan siempre por la persona que realiza la actividad con la supervisión del Director del Departamento objeto del registro y en los formatos que están establecidos (ver anexos de los procedimientos para comprobar formatos).

En caso de que algún trabajador por fuerza mayor no utilice los formatos que se han establecido, deberá cumplimentar el registro de la forma más clara posible, incluyendo todos los datos que permitan dejar constancia de la actividad a la que se refiere.

Todos los registros son firmados por los responsables del Departamento y deberán ser revisados o aprobados por el Director de Calidad.

### **11.5.3. CODIFICACION DE REGISTROS**

Los registros se identificarán por una codificación establecida incluyendo la información necesaria para identificarlos fácilmente con las actividades a las que se refieren.

Para la codificación de los registros se utiliza en la parte superior de la cabecera el nombre REGISTROS y en la parte superior derecha de la misma cabecera aparecerá la codificación Rg. x. y. siendo:

- x: número del procedimiento al cual pertenece.
- y: número de registro dentro del procedimiento x.

En la zona central inferior de la cabecera irá el nombre del procedimiento al cual pertenece, e inmediatamente debajo el nombre del registro.

Ver anexo 1. "Formato de Registros".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

#### **11.5.4. LOCALIZACION Y CONFIGURACION DE ARCHIVOS**

Todos los registros de datos resultantes de las actividades se reparten en los archivos de Calidad los cuales estarán clasificados según el Departamento de procedencia y dentro de cada uno por orden cronológico de archivo.

Cualquier archivo lleva una identificación (en la parte externa ya sea una carpeta o un CD-ROM) que lo distingue de cualquier otro, esta identificación será del tipo DPT x – y donde:

- x es el nombre del Departamento de donde proceden los registros.
- y es el año en que se han producido los registros.

En caso de que el registro se prolongue en un período de dos años, el registro se archivará en el segundo.

Los registros se archivan siempre por la persona que supervisa el registro, es decir, el Director del Departamento donde se hace la actividad.

El Director de Calidad tendrá una copia de todos los registros cuando no sea él mismo el que los archive directamente por lo que todos los que emitan un registro de Calidad deberá mandarle una copia en el menor plazo de tiempo posible.

#### **11.5.5. ACCESO A LOS ARCHIVOS**

La Dirección General y los responsables de las distintas Direcciones tienen acceso a todos los registros pero únicamente para su consulta.

La retirada o la modificación de algún registro sólo podrá llevarlo a cabo el responsable de dicho registro (Director de Departamento), ambos casos deberán ser comunicados al Director de Calidad en el caso de no ser éste el responsable de los registros.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

#### **11.5.6. MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DE ARCHIVOS**

El mantenimiento y conservación de los registros es responsabilidad de quien los archiva, es decir, del Director del Departamento afectado y vendrá en función del formato y soporte (papel o CD-ROM).

El mantenimiento debe hacerse con el propósito de minimizar el riesgo de deterioro o pérdida.

El mantenimiento y conservación se lleva a cabo con la colocación de los CD's o carpetas perfectamente archivadas, identificadas y localizadas según lo expuesto.

La ubicación de los registros estará en los despachos de cada Dirección (los que han emitido cada una) y todos en el despacho de la Dirección de Calidad.

#### **11.5.7. TIEMPO DE CONSERVACION**

Los registros se conservarán durante tres años a partir de la fecha de emisión, a menos que se indique explícitamente otro plazo de conservación.

Una vez transcurrido este periodo los registros podrán ser extraídos del archivo por el responsable del mismo.

#### **11.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato de Registros".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 11</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL REGISTROS DE CALIDAD PR-11</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 8 de 8</b>

<b>FORMATO DE REGISTROS</b>
-----------------------------

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. x.y.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina de</b>

<b>NOMBRE DEL REGISTRO</b>
----------------------------

<b>CONTENIDO DEL REGISTRO</b>
-------------------------------

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 10</b>

## **12. AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

<b>12.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>12.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>12.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>2</b>
<b>12.4. RESPONSABILIDADES</b>	<b>2</b>
<b>12.5. DESARROLLO</b>	<b>3</b>
<b>12.5.1. PROGRAMACION</b>	<b>3</b>
<b>12.5.2. ASIGNACION</b>	<b>4</b>
<b>12.5.3. PREPARACION</b>	<b>4</b>
<b>12.5.4. REALIZACION DE LA AUDITORIA</b>	<b>5</b>
<b>12.5.5. INFORME DE LA AUDITORIA</b>	<b>6</b>
<b>12.5.6. ACCIONES CORRECTORAS DERIVADAS</b>	<b>7</b>
<b>12.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>8</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 10</b>

## **12. AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

### **12.1. OBJETO**

Es objeto de este procedimiento definir la metodología empleada por BOR&DRO S.A. para llevar a cabo las auditorías de su Sistema de Calidad, con el fin de verificar que se ha implantado y que es efectivo, o en caso contrario, para detectar las anomalías y establecer las acciones correctoras y preventivas para eliminarlas.

### **12.2. ALCANCE**

Este capítulo se aplica a todas las actividades, funciones, documentos, registros, etc que se contemplan en el Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A.

### **12.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.5. "Auditorías internas".

Manual de Procedimientos, Ma.Pr.9 "Acciones Correctoras y Preventivas".

Manual de Procedimientos, Ma.Pr.13 "Formación y Adiestramiento".

### **12.4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Encargado de Mejoras (en quien delega el Director de Calidad) elaborar el programa de auditorías anual y presentárselo al Director General para su aprobación (previo paso por el Director de Calidad).

El Encargado de Mejoras, o directamente el Director de Calidad, debe llevar a cabo el seguimiento y el cierre de las acciones correctoras que serán propuestas.

Es responsabilidad del Equipo Auditor realizar el Informe de Auditoría.

Los responsables de los distintos Departamentos auditados son los encargados de proponer las acciones correctoras para subsanar las deficiencias.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 10</b>

## **12.5. DESARROLLO**

### **12.5.1. PROGRAMACION**

a) Al principio de cada año, el Encargad de Mejoras efectúa un Programa Anual de Auditorías Internas que afecta a:

- Las distintas áreas y Departamentos de la empresa.
- Las distintas actividades realizadas que estén incluidas en el Sistema de Calidad.

b) En esta documentación del Programa Anual de Auditorías estarán las áreas o Departamentos a auditar, las fechas previstas y los auditores propuestos.

c) El Programa Anual de Auditorías es presentado por el Director de Calidad a la Dirección General para su aprobación.

d) Una vez que la Dirección General lo ha aprobado, el Encargado de Mejoras remite el Programa a los responsables de las distintas direcciones a auditar, se hará mediante Difusión Interna de documentos (ver procedimiento Pr-4 “Control de Documentos”).

e) Además de las auditorías que el Encargado de Supervisión, o el Director de Calidad directamente, ha introducido en el Programa Anual de Auditorías, puede proponer a la Dirección General otra serie de auditorías cuando:

- Se hayan introducido modificaciones significativas en el Sistema de Calidad.
- Sospeche que la Calidad está comprometida.
- Haya que verificar la implantación de las acciones correctoras.

Se llevará un registro al final de cada año para controlar las auditorías que se han realizado en cada Departamento.

Ver registro Rg 12.1. “Programa Anual de Auditorias Internas”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 10</b>

### **12.5.2. ASIGNACION**

a) Para constituir el Equipo Auditor el Encargado de Supervisión puede proponer:

- Personal de BOR&DRO S.A.
- Personal de empresas de evaluación acreditadas externas a BOR&DRO S.A.

En el primer caso los auditores no tendrán relación directa con el área o Departamento a auditar.

b) En cualquier caso la aprobación de la propuesta realizada por el Encargado de Supervisión para constituir el Equipo Auditor debe ser aprobada por la Dirección General mediante la aprobación del Programa Anual.

c) El Equipo Auditor está compuesto por un jefe de equipo y un número de auditores variables en función de la envergadura de la auditoría.

d) Debe definirse los requisitos de cualificación necesarios para ser auditor interno de BOR&DRO S.A., distinguiéndose entre jefe de equipo y miembro del equipo auditor.

e) Las personas propuestas para integrar el Equipo Auditor deberán tener la formación y experiencias adecuadas para ello debiendo haber sido evaluadas previamente por el Director de Calidad (ver procedimiento Pr-13 “Formación y Adiestramiento”).

### **12.5.3. PREPARACION**

a) El Equipo Auditor, con la colaboración del Encargado de Supervisión o del Director de Calidad y de otras áreas o Direcciones que precise, prepara la documentación necesaria para llevar a cabo la auditoría.

b) Las bases para preparar la documentación será el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos, el Plan de Formación, el Plan de Calibración, los contratos o pedidos, normativa, reglamentación, etc.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 10</b>

#### **12.5.4. REALIZACION DE LA AUDITORIA**

a) La auditoría se lleva a cabo en las fechas previstas en el Programa Anual o en las fechas acordadas si es de carácter excepcional (aparatado 12.5.1.e).

b) La auditoría comienza con una breve reunión inicial, en la que el jefe del equipo auditor explica a los trabajadores del Departamento auditado las verificaciones que se llevarán a cabo.

c) Las verificaciones a efectuar durante la auditoría serán generalmente del tipo:

- Revisión de los documentos del Sistema de Calidad utilizados:

Se comprueba que cada área auditada dispone de los Procedimientos que le son aplicables y los que emite (elabora).

Además se vigila que el Departamento controle adecuadamente los documentos de los que es responsable.

- Examen de los registros de los datos generados:

Se comprueba que se cumple con los formatos, el sistema de codificación, el sistema de archivo, etc.

- Supervisión directa de operaciones:

Esta auditoría es para comprobar que las actividades que se desarrollan en esta área o Departamento se desarrollan según lo preescrito.

Se debe llevar un registro de este tipo de auditorías, teniendo un registro anual para cada Departamento, señalando cuando se han producido (ver registro 12.1. "Programa Anual de Auditorías Internas") y el resultado que ha tenido la auditoría, es decir, si es apto o no.

En caso de que la auditoría no fuese apta

Ver registro Rg 16.2. "Programa de Auditoría Interna de Procesos".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 10</b>

- Supervisión directa del producto:

d) En el desarrollo de la auditoría, el equipo auditor deberá tener en cuenta que:

- Se evalúen solamente evidencias objetivas y contrastadas.
- La verificación no tiene por qué limitarse a lo que está recogido en la documentación.
- Se hará un seguimiento exhaustivo de las anomalías detectadas en las auditorías anteriores.

e) La auditoría se hará de forma sistemática según lo explicado en este procedimiento independientemente de si la realizan trabajadores de BOR&DRO S.A. o personal de entidades acreditadas exteriores.

#### **12.5.5. INFORME DE LA AUDITORIA**

a) En el plazo de 15 días a partir de la fecha de finalización de la auditoría el Equipo Auditor elaborará un Informe de Auditoría en el que como mínimo se registrarán los siguientes datos:

- Objeto de la auditoría y alcance.
- Documentación referida.
- Equipo auditor.
- Interlocutores.
- Descripción de las desviaciones encontradas.
- Plazo de presentación de las acciones correctoras.
- Firma del Director del área o dirección auditada y del jefe del equipo auditor.
- Anexos.

Ver anexo 1. "Formato Informe de Auditoria".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 7 de 10</b>

b) El jefe del Equipo Auditor recaba la firma en el Informe de Auditoría del responsable del Departamento o área auditada y le entrega una copia del mismo. El original lo remite al Encargado de Supervisión, para que lo pase al Director de Calidad, éste tras informar a la Dirección General lo archiva.

c) El Encargado de Supervisión, después de recibir el Informe de Auditoría, debe comprobar que el elemento que ha sido auditado se ajusta a lo que es requerido en la norma o en las especificaciones que ha impuesto el cliente.

Debe cumplimentar el registro “Lista de Comprobación” para llevar un control de todos los Informes de Auditoría.

**Estructura de la “Lista de Comprobación”:**

Debe haber los siguientes apartados en esta lista:

- El nombre del elemento auditado.
- Apartado de la norma donde se hace referencia.
- Observaciones o datos de interés.
- Firmas: emisor y persona que aprueba la comprobación.

Ver registro Rg 12.3. “Lista de Comprobación”.

**12.5.6. ACCIONES CORRECTORAS DERIVADAS**

a) Cuando una deficiencia encontrada en la auditoría requiera que se implante una acción correctora, el jefe del equipo auditor instará al responsable del área auditada a realizar un “Informe de Acciones Correctoras” y lo remita al Director de Calidad (ver procedimiento Pr-9, “Acciones Correctoras y Preventivas”).

b) El Encargado de Supervisión efectúa el seguimiento, cierre y archivo de las acciones correctoras derivadas de las auditorías internas de Calidad.

c) Los resultados de las auditorías forman parte de los datos de partida para las actividades de revisión del Sistema de Calidad por la Dirección General.

Ver registro Rg 12.4. “Solicitud de mejora”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 8 de 10</b>

#### **12.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. "Formato Informe de Auditoria".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 9 de 10</b>

**FORMATO INFORME DE AUDITORIA**

INFORME N° \_\_\_\_\_

Hoja \_\_\_\_ de \_\_\_\_

Anexos \_\_\_\_\_

Auditoría efectuada a : \_\_\_\_\_ Fecha auditoria: \_\_\_\_\_

Sección: \_\_\_\_\_

**1º OBJETO DE LA AUDITORIA**

**2º DOCUMENTACION DE REFERENCIA**

**3º EQUIPO AUDITOR**

- Auditor jefe:
- Auditores:

**4º INTERLOCUTORES**

**5º PRUEBAS REALIZADAS**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 12</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD PR-12</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 10 de 10</b>

**INFORME DE AUDITORIA**

INFORME N° \_\_\_\_\_

Hoja \_\_\_\_ de \_\_\_\_

Anexos \_\_\_\_\_

**6º CONCLUSIONES**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 13</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADiestRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 6</b>

### **13. FORMACION Y ADiestRAMIENTO**

<b>13.1. OBJETO</b>	<b>2</b>
<b>13.2. ALCANCE</b>	<b>2</b>
<b>13.3. DOCUMENTACION REFERIDA</b>	<b>2</b>
<b>13.4. RESPONSABILIDAD</b>	<b>2</b>
<b>13.5. DESARROLLO</b>	<b>2</b>
<b>13.6. MATERIAL ASOCIADO</b>	<b>4</b>

<b>Nº Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Sección revisada</b>	<b>Modificación</b>	<b>Vº Bº</b>
0	7-9-2010	-	Estado inicial	

<b>Aseguramiento de Calidad:</b>		
Emitido: Borja Ortega	Revisado:	Aprobado:

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 13</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADIESTRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

### **13. FORMACION Y ADIESTRAMIENTO**

#### **13.1. OBJETO**

Este procedimiento tiene como objetivo describir el método establecido en BOR&DRO S.A. para asegurar que el personal que desempeña actividades que afectan a la Calidad recibe una formación y adiestramiento.

#### **13.2. ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de BOR&DRO S.A. que realiza actividades relacionadas con la Calidad, y se refiere a los aspectos técnicos propios de cada puesto de trabajo y a los aspectos de Calidad.

#### **13.3. DOCUMENTACION REFERIDA**

Norma UNE-EN ISO 9001:2000.

Manual de Calidad, Ma.ca.3. "Competencia, toma de conciencia y formación".

#### **13.4. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del Director General poner a disposición de los Directores de los Departamentos todos los medios necesarios para la formación de los trabajadores que estén a cargo de éstos, además debe aprobar el Plan de Formación Anual que presenta el Director de Calidad, el cual además debe supervisar, coordinar y registrar todas las actividades de formación.

#### **13.5. DESARROLLO**

La formación y adiestramiento del personal de BOR&DRO S.A. es una necesidad para garantizar una adecuada capacidad en el desempeño de las actividades de la empresa. La formación y adiestramiento es responsabilidad de la Dirección General, quien dispondrá de todos los medios necesarios y a su vez podrá delegar en los responsables de las distintas Direcciones para que desempeñen esta función y lleven una formación y adiestramiento correcto de todo el personal a su cargo.



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 13</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADiestRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

El Director de Calidad elabora a finales de cada año un Plan de Formación Anual con las propuestas realizadas por el resto de Direcciones y Departamentos de la empresa y lo presentará a la Dirección General para su aprobación.

El Director de Calidad coordina y supervisa la realización de las actividades de formación y registra los datos.

El Director de Calidad es el responsable de realizar un seguimiento y una evaluación de este Plan de Formación con una periodicidad semestral aunque esto puede ser modificado por el Director General siempre que esta periodicidad sea como máximo de un año. El seguimiento y evaluación se efectuará mediante:

- El análisis y comparación de los Registros de Formación obtenidos durante el periodo de que se trate y las previsiones contenidas en el Plan de Formación.
- El análisis de las diferencias entre la formación realizada y las previsiones contenidas en el Plan de Formación, mediante las explicaciones oportunas de los responsables de las distintas Direcciones o Departamentos.

El seguimiento y evaluación se plasmará en un Informe emitido por el Director de Calidad, dicho informe deberá ser firmado por los responsables de las Direcciones de la empresa contenidos en el Plan de Formación.

Se conservarán registros de las actividades de formación realizadas donde se recogerán los resultados obtenidos, el responsable del archivo de estos registros será el Director de Calidad.

Ver registro Rg.13.1. "Control formación".

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 13</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADiestRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

Para adecuar los puestos de trabajo a los conocimientos de los trabajadores, para cada trabajador, el Director de Calidad debe tener un control de cada uno, para ello utilizará el “Informe de Control de Cualificación de Trabajadores”.

Formato del “Informe Control de Cualificación de Trabajadores”:

Se debe conocer:

- Educación de cada trabajador, los títulos, fechas, etc.
- Experiencia previa, las fechas, ámbitos de trabajos anteriores, etc.
- Cursos realizados.
- Entrenamiento por parte de BOR&DRO S.A. (ya sea dentro de nuestras instalaciones o bien fuera con otras empresas que nos lo certifiquen).
- Exámenes periódicos y sus resultados.

Ver anexo 1. “Formato Informe Control de Cualificación de Trabajadores”.

### **13.6. MATERIAL ASOCIADO**

Anexo 1. “Formato Informe Control de Cualificación de Trabajadores”.

Anexo 2. “Formación y Capacitación Profesional del Personal”.

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 13</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADIESTRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

**FORMATO INFORME CONTROL CUALIFICACION DE  
TRABAJADORES**

NOMBRE:	MÉTODO:	NIVEL:
EDUCACIÓN (Institución / fecha / título):		
1. SIN TITULACIÓN 2. CON TITULACIÓN		
EXPERIENCIA (Empresa / fecha / método):		
OTROS CURSOS / TITULOS (Institución / grado / fecha):		
EXÁMENES:		
1. ESPECÍFICOS Y FÍSICOS 2. NORMATIVA 3. RESULTADOS		
ENTRENAMIENTO:		
TEÓRICO: HORAS BAJO LA DIRECCIÓN DE: PRÁCTICO: HORAS BAJO LA DIRECCIÓN DE: ENTRENAMIENTO CERTIFICADO POR: OBSERVACIONES:		

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADiestRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

**FORMACION Y CAPACITACION PROFESIONAL DEL PERSONAL**

CODIGO:\_\_\_\_\_

FECHA:\_\_\_\_\_ DURACION DE LA FORMACION: \_\_\_\_\_ horas

IMPARTE LA FORMACION: \_\_\_\_\_

CONTENIDO:

ASISTENTES:

OBSERVACIONES:

FORMADOR:

CALIDAD:

PERSONAL:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Ma. Pr. 14</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>SERVICIO POSVENTA</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

Conforme a lo estipulado en la NORMA UNE-EN-ISO 9001 y en las aclaraciones sobre la misma publicadas por AENOR se entiende por servicio posventa la prestación de servicios de mantenimiento y apoyo de los bienes vendidos como parte del contrato establecido con nuestro cliente.

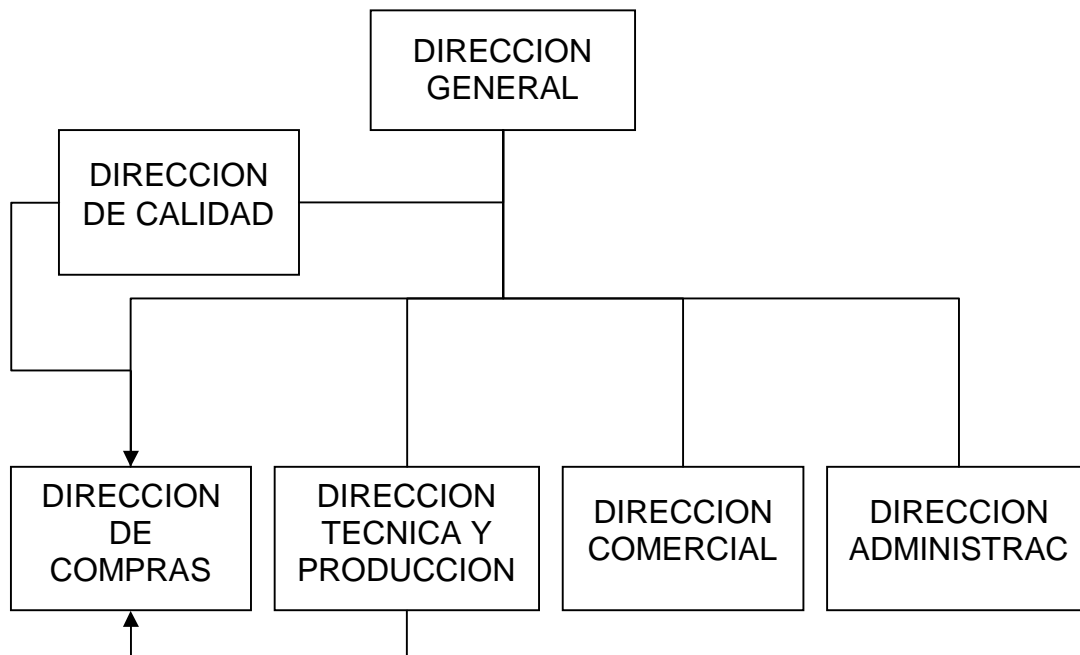
BOR&DRO S.A. es una empresa cuyo Objeto Social es el diseño y elaboración de maquinaria para la fabricación de tuberías y piezas especiales de plástico, así como todo tipo de complementos para las mismas, incluidos máquinas para el ensayo de rotura de probetas de plástico. Todas la ventas incluyen una garantía del producto vendido con un periodo variable dependiendo del producto en cuestión pero no incluyen una prestación para el servicio de mantenimiento y apoyo, es decir, un servicio posventa.

Por lo tanto, este capítulo de la norma UNE-EN-ISO 9001 no es de aplicación al Sistema de Calidad de BOR&DRO S.A.

# REGISTROS

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 1.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

## **ORGANIGRAMA BOR&DRO S.A.**



Basándonos en el organigrama de la empresa BOR&DRO S.A. y en los puntos de la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 se puede hacer una matriz de responsabilidades para cada Departamento

Ver página siguiente de este registro.

Nota: la numeración de los apartados se ajusta a la numeración de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 y no a la del Manual de Calidad de BOR&DRO S.A.

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 1.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

**MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**

<b>Apartado ISO</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Sistema de Gestión de la Calidad</b>					
4.1.	Requisitos generales					
4.2.	Requisitos generales de documentación	X				X
4.2.1.	Generalidades					
4.2.2.	Manual de Calidad	X			X	X
4.2.3.	Control de documentos	X	X	X	X	X
4.2.4.	Control de los registros de Calidad					X
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la Dirección</b>					
5.1	Compromiso de la Dirección	X				
5.2.	Enfoque al cliente					
5.3.	Política de la Calidad	X				
5.4.	Planificación					
5.4.1.	Objetivos de la Calidad	X				
5.4.2.	Planificación de la Calidad	X				
5.5.	Administración					
5.5.1.	Responsabilidad y autoridad	X				
5.5.2.	Representante de la Dirección	X				
5.5.3.	Comunicación interna	X				
5.6.	Revisión por la Dirección	X				
5.6.1.	Generalidades	X				
5.6.2.	Entradas para la revisión	X				X
5.6.3.	Salidas de la revisión	X				X
<b>6</b>	<b>Gestión de los Recursos</b>					
6.1.	Suministro de recursos	X				
6.2.	Recursos humanos		X		X	
6.2.1.	Asignación de personal				X	
6.2.2.	Formación, sensibilización y competencia	X			X	X



<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 1.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

## **MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**

6.3.	Instalaciones				X	
6.4.	Entorno de trabajo					X
<b>7</b>	<b>Realización del Producto</b>					
7.1.	Planificación de los procesos de realización				X	
7.2.	Procesos relacionados con los clientes			X		
7.2.1.	Identificación de los requisitos del cliente	X		X	X	
7.2.2.	Revisión de los requisitos del producto			X	X	
7.2.3.	Comunicación con el cliente			X	X	
7.3.	Diseño y desarrollo					
7.3.1.	Planificación del diseño y/o desarrollo				X	
7.3.2.	Entradas del diseño y/o desarrollo				X	
7.3.3.	Salidas del diseño y/o desarrollo				X	
7.3.4.	Revisión del diseño y/o desarrollo				X	
7.3.5.	Verificación del diseño y/o desarrollo				X	X
7.3.6.	Validación del diseño y/o desarrollo				X	X
7.3.7.	Control de los cambios del diseño y/o desarrollo				X	X
7.4.	Compras		X			
7.4.1.	Control de compras		X	X		
7.4.2.	Información de las compras		X	X		
7.4.3.	Verificación de los productos comprados				X	X
7.5.	Operaciones de producción y de servicios					
7.5.1.	Control de las operaciones				X	
7.5.2.	Validación de procesos				X	
7.5.3.	Identificación y trazabilidad				X	
7.5.4.	Bienes del cliente				X	
7.5.5.	Conservación del producto				X	

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 1.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ORGANIZACION</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

<b>MATRIZ DE RESPONSABILIDADES</b>
------------------------------------

7.6.	Control de equipos de medida y seguimiento						X
<b>8</b>	<b>Medición, Análisis y Mejora</b>						
8.1.	Planificación						X
8.2.	Medida y seguimiento						
8.2.1.	Satisfacción del cliente			X			
8.2.2.	Auditoría interna						X
8.2.3.	Medida y seguimiento de los procesos		X			X	X
8.2.4.	Medida y seguimiento de los productos					X	
8.3.	Control de no conformidades						X
8.4.	Análisis de datos						X
8.5.	Mejora						
8.5.1.	Planificación de la mejora continua						X
8.5.2.	Acciones correctoras					X	X
8.5.3.	Acciones preventivas					X	X

1. Dirección General
2. Administración
3. Dirección Comercial
4. Dirección Producción / Técnica
5. Dirección de Calidad

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 2.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>REVISION DEL CONTRATO PR-2</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>CONTRATOS</b>
------------------

<b>FECHA</b>	<b>CLIENTE</b>	<b>IDENT. PEDIDO</b>	<b>DISCREPANCIAS</b>	<b>NUEVOS REQUISITOS</b>

DIRECTOR COMERCIAL

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 4.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>LISTA DE CONTROL DE DISTRIBUCION</b>					
AREA/DEPARTAMENTO:				HOJA DE	
DOCUMENTO:				REFERENCIA	
Nº COPIA	EDICION	DESTINATARIO	AREA / DPTO	FECHA ENVIO	FECHA / FIRMA RECIBO

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 4.2.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**DOCUMENTACION ANULADA**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>DEPARTAMENTO ORIGEN</b>	<b>FECHA ANULACION</b>	<b>MOTIVO</b>

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 4.3.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

	<b>HOJA DE DIFUSION INTERNA DE DOCUMENTOS</b>						
AREA / DPTO EMISOR:				FECHA:			
DOCUMENTO:				Nº:			
NOMBRE DEPARTAMENTO	FECHA RECEPCION	FECHA ENTREGA	FIRMA				

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 4.4.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACION PR-4</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**LISTA SITUACION DE DOCUMENTOS**

Contrato:					
Ref:					
Referencia documento	Emisor fecha	Revisión fecha	Aprobación fecha	Estado/ Edición	Observaciones

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 5.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**LISTA DE PROVEEDORES ACEPTADOS**

<b>Nº PROVEEDOR</b>	<b>EMPRESA Y TIPO (I,II O III)</b>	<b>PRODUCTO</b>	<b>FECHA ACEPTADO</b>	<b>FECHA BAJA</b>



**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 5.2.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>COMPRAS PR-5</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>INFORME DE VERIFICACION EN RECEPCION</b>
---

PROVEEDOR:					
REFERENCIA:					
FECHA	Nº DE ALBARAN	CANTIDAD RECIBIDA	CANTIDAD ACEPTADA	CANTIDAD RECHAZADA	CAUSAS NO CONFORMID

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 6.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>EQUIPOS</b>
----------------

<b>EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>FECHA DE COMPRA</b>	<b>EMPRESA SUMINISTRADORA</b>	<b>CONDICIONES UTILIZACION</b>	<b>DATOS SIGNIFICATIVOS</b>

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 6.2.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**FICHA HISTÓRICA DEL ÚTIL**

FAMILIA:		IDENTIFICACION:			
TIPO:		COMETIDO:			
EXPERIENCIA:					
VERIFICACIONES					
FECHAS	INSTRUCCIONES	PERIODICIDAD	RESULTADOS	MODIFICACIONES	OBSERVACIONES

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 6.3.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>LISTADO DE NORMATIVA, REQUISITOS O REGLAMENTACIONES DE REFERENCIA</b>
--

<b>NORMAS INTERNACIONALES</b>	<b>REGLAMENTACION NACIONAL</b>	<b>REQUISITOS DEL CLIENTE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

Firma:

DIRECTOR TECNICO

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 6.4.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

**DOSSIER TÉCNICO Y DE CALIDAD**

DESIGNACIÓN:	REFERENCIA:						
DOCUMENTACIÓN ADJUNTA:							
<b>UTILES EMPLEADOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN PROCESO</b>	<b>PUNTOS DE INSPECCIÓN</b>	<b>PLANIFICACIÓN</b>	<b>PAUTAS CONTROL</b>	<b>INSPECCIÓN MONTAJE</b>	<b>INSPECCION FINAL</b>	<b>DOCUMENTACIÓN</b>

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

FABRICADOS BOR&DRO S.A.	REGISTROS	Rg. 6.5.
		Revisión: 0
	CONTROL DE LOS PROCESOS Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO PR-6	Fecha: 7-9-2010
		Página 1 de 1

<b>CONTROL DE LOS PRODUCTOS DEL CLIENTE</b>
---

CLIENTE: REFERENCIA:
PRODUCTO:

FECHA ENTREGA	CANTIDAD	DESTINO	DECISION RECEPCION		OBSERVACIONES			DETERIORO
			SI	NO	ALMACENAJE	MANIPULACION	EMBALAJE	

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 7.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**LISTA DE EQUIPOS DE MEDIDA**

<b>CODIGO</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>PERIODICIDAD CALIBRACION</b>	<b>INSTRUMENTO CALIBRACION</b>

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 7.2.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>INVENTARIO METROLOGIA</b>
------------------------------

	CALIBRACION EXTERNA			CALIBRACION INTERNA		
CALIBRE	LABORATORIO REFERENCIA	INTERVALO CALIBRACION	INCERTIDUMBRE	INSTRUCCIÓN CALIBRACIÓN	INTERVALO CALIBRACION	INCERTIDUMBRE



Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 7.3.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO PR-7</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

## CALIBRACION

EQUIPO	FECHA	NIVEL		TIPO CALIBRAC.		RESULTADO CALIBRACIÓN	FECHA PROX. CALIBRACION
		1	2	INTERNA	EXTERNA		

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 8.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES PR-8</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**INVENTARIO PRODUCTOS NO CONFORMES**

<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCION</b>			<b>TRATAMIENTO (CANTIDAD)</b>			<b>Nº ACCION CORRECTORA</b>
	<b>MAT. PRIMA (PROVEEDOR)</b>	<b>PROCESO (DEPARTAMENTO)</b>	<b>PRODUCTO FINAL</b>	<b>RECHAZAR</b>	<b>REPARAR</b>	<b>DEVOLVER</b>	

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 9.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>ACCIONES CORRECTORAS</b>
-----------------------------

<b>FECHA IMPLANTACION</b>	<b>DEPARTAM. AFECTADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>PLAZO IMPLANTACION</b>	<b>NECESIDAD AUDITORIA</b>

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 9.2.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>ACCIONES CORRECTOR. Y PREVENTIVAS PR-9</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>
-----------------------------

<b>FECHA IMPLANTACION</b>	<b>DEPARTAM. AFECTADO</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>PERSONA IMPLANTACION</b>	<b>PLAZO IMPLANTACION</b>

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 10.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>MANIPULACION, ALMACENAMIE, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA PR-10</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Pagina 1 de 1</b>

<b>ENVIOS</b>
---------------

<b>IDENTIFIC. PEDIDO</b>	<b>CLIENTE</b>	<b>FECHA PEDIDO</b>	<b>FECHA ENVIO</b>	<b>FORMA DE PAGO</b>

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 12.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS**

AÑO: \_\_\_\_\_

DEPARTAM	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Dirección												
Calidad												
Técnico												
Comercial												
Administración												

Firma:

DIRECTOR DE CALIDAD

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

FABRICADOS BOR&DRO S.A.	REGISTROS	Rg 12.2.
		Revisión: 0
	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Fecha: 7-9-2010
		Página 1 de 1

**PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA DE PROCESOS**

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

REFERENC	DESCRIPCIÓN PROCESO	ENERO	FEBR	MARZ	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOS	SEPT	OCTU	NOVI	DICI

OBSERVACIONES:

**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 12.3.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>LISTA DE COMPROBACIÓN</b>
------------------------------

<b>Nº INFORME</b>	<b>ELEMENTOS DEL SISTEMA AUDITADO</b>	<b>APARTADO NORMA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

<b>FIRMA EMISOR</b>	<b>FIRMA APROBACIÓN</b>



**Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial**

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg 12.4.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

**SOLICITUD DE MEJORA**

INFORME de auditoría Nº \_\_\_\_\_

Hoja \_\_\_\_ de \_\_\_\_

Anexos \_\_\_\_\_

Auditoría efectuada a : \_\_\_\_\_ Fecha auditoria: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Sección: \_\_\_\_\_

Lista de comprobación \_\_\_\_\_

Auditor jefe: \_\_\_\_\_ Auditor/es: \_\_\_\_\_

Interlocutores: \_\_\_\_\_

**ACTIVIDADES REALIZADAS:**

**SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTORAS:**

Auditor jefe

Auditor

Fdo: \_\_\_\_\_

Fdo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000 en una empresa industrial

<b>FABRICADOS BOR&amp;DRO S.A.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>Rg. 13.1.</b>
		<b>Revisión: 0</b>
	<b>FORMACION Y ADIESTRAMIENTO</b>	<b>Fecha: 7-9-2010</b>
		<b>Página 1 de 1</b>

<b>CONTROL FORMACION</b>
--------------------------

<b>EMPLEADO</b>	<b>AÑO INGRESO BORDRO S.A.</b>	<b>ESTUDIOS</b>	<b>NIVEL EXPERIENCIA</b>	<b>PUESTO ACTUAL</b>	<b>LIMITE ASCENSO</b>	<b>CURSOS Y RESULTADOS</b>	<b>DATOS INTERES</b>